



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

MARTIN ANDREAS GEIGER

TRATAMENTO DA DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA EM TERRITÓRIO FÊMORO-POPLÍTEO COM STENT PRIMÁRIO - ANÁLISE EM ATÉ 24 MESES

PRIMARY STENT THERAPY FOR FEMOROPOPLITEAL PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE – UP TO 24 MONTHS ANALYSIS

CAMPINAS

2017

MARTIN ANDREAS GEIGER

TRATAMENTO DA DOENÇA ARTERIAL OBSTRUTIVA PERIFÉRICA EM TERRITÓRIO FÊMORO-POPLÍTEO COM STENT PRIMÁRIO – ANÁLISE EM ATÉ 24 MESES

PRIMARY STENT THERAPY FOR FEMOROPOPLITEAL PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE – UP TO 24 MONTHS ANALYSIS

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Thesis submitted to the College of Medical Studies at the Universidade Estadual de Campinas to fulfill the Master's in Science Degree requirement.

ORIENTADORA: PROFA. DRA. ANA TEREZINHA GUILLAUMON

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELO
ALUNO MARTIN ANDREAS GEIGER, E ORIENTADO PELA
PROFA. DRA. ANA TEREZINHA GUILLAUMON

CAMPINAS

2017

Agência(s) de fomento e nº(s) de processo(s): Não se aplica.

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7773-5580>

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Faculdade de Ciências Médicas
Ana Paula de Moraes e Oliveira - CRB 8/8985

G275t Geiger, Martin Andreas, 1982-
Tratamento da doença arterial obstrutiva periférica em território fêmoro-
poplíteo com stent primário - análise em até 24 meses / Martin Andreas Geiger.
– Campinas, SP : [s.n.], 2017.

Orientador: Ana Terezinha Guillaumon.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade
de Ciências Médicas.

1. Stents metálicos autoexpansíveis. 2. Artéria femoral. 3. Aterosclerose. 4.
Isquemia. I. Guillaumon, Ana Terezinha, 1951-. II. Universidade Estadual de
Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Primary stent therapy for femoropopliteal peripheral arterial
disease - up to 24 months analysis

Palavras-chave em inglês:

Self expandable metallic stents

Femoral artery

Atherosclerosis

Ischemia

Área de concentração: Cirurgia

Titulação: Mestre em Ciências

Banca examinadora:

Ana Terezinha Guillaumon [Orientador]

Marcone Lima Sobreira

Carla Aparecida Faccio Bosnardo

Marco Antônio de Oliveira Peres

Regina Moura

Data de defesa: 14-02-2017

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

MARTIN ANDREAS GEIGER

ORIENTADORA: PROFA. DRA. ANA TEREZINHA GUILLAUMON

MEMBROS:

1. PROFA. DRA. ANA TEREZINHA GUILLAUMON

2. PROF. DR. MARCONE LIMA SOBREIRA

3. PROFA. DRA. CARLA APARECIDA FACCIO BOSNARDO

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

A ata de defesa com as respectivas assinaturas dos membros da banca examinadora encontra-se no processo de vida acadêmica do aluno.

Data: [14/02/2017]

*Aos meus pais, Isabel e Karlheinz, pelo alicerce;
pelo incansável apoio e incentivo.*

AGRADECIMENTOS

A Deus.

À minha orientadora, Professora Doutora Ana Terezinha Guillaumon, pelo seu acolhimento, confiança, carinho, incentivo e exemplos de tenacidade e resiliência profissionais.

À minha noiva, Carla Jeronimo Peres Fingerhut, pela paciência, amor e parceria nos meus projetos.

Ao amigo Dr. Antonio Claudio Guedes Chrispim, pelas conversas e acolhimento em sua casa nos longos finais de semana de plantão.

Aos colegas Médicos Assistentes da Disciplina de Moléstias Vasculares da UNICAMP, pelo recente convívio enriquecedor.

À Pós-graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas.

Aos doentes.

RESUMO

Objetivo: A utilização do *stent* primário é uma opção de tratamento bem estabelecida para doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) em território fêmoro-poplíteo. Existe uma escassez de estudos nacionais. Este estudo avaliou os resultados clínicos e radiológicos no curto e médio prazo do tratamento endovascular com *stent* primário em doentes com doença arterial fêmoro-poplíteia.

Método: Foi conduzida uma análise retrospectiva em centro único, tendo como base um banco de dados alimentado prospectivamente (estudo longitudinal sob protocolo) de doentes com DAOP. Foram avaliados doentes sintomáticos (Rutherford 3-6) tratados com o uso de *stent* em território fêmoro-poplíteo entre julho de 2012 e julho de 2015. O objetivo primário foi avaliar a perviedade primária da artéria femoral tratada com o uso de *stent* primário. Os objetivos secundários foram a melhora na classificação Rutherford e do Índice Tornozelo/braço (ITB), *Target Vessel Revascularization (TVR)*, taxa de salvamento do membro e óbito durante o acompanhamento, em até 24 meses do procedimento.

Resultados: Foram incluídos 64 doentes. A prevalência de isquemia crítica foi de 98% (n = 63). A angiografia inicial evidenciou lesões *TransAtlantic Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease* (TASC II) A/B em 61 doentes. (95%). Oclusões estavam presentes em 62,5% dos doentes. A perviedade primária em 6, 12 e 24 meses foi de 95,2% ,79,1% e 57,9%, respectivamente. A análise de regressão Cox revelou uma menor perviedade em doentes com doença oclusiva (Razão de Risco [RR], 6.64; Intervalo de confiança [IC] 95%, 1.52-28.99; p=0.02), assim como um risco de perda de perviedade cerca de 6 vezes maior em doentes TASC B quando comparados com doentes TASC A (RR, 5.95; IC95%, 1.67-

21.3; $p=0.0061$). Em 12 meses 90,38% dos doentes mantiveram-se assintomáticos. A taxa de salvamento do membro em 24 meses foi de 94,3% (IC95%, 87,9-100%). A ausência de TVR em 24 meses foi de 90,5% (95% IC 82,8-98,9%).

Conclusão: Este estudo demonstrou resultados de perviidade primária compatíveis com a literatura internacional apesar do estadiio mais avançado da doença encontrado nesses doentes. A doença oclusiva esteve relacionada com piores resultados assim como lesões mais complexas.

Palavras-chave: stent vascular, artéria femoral, aterosclerose, isquemia, oclusão vascular, patência vascular

ABSTRACT

Objective: Primary stenting is a well-established treatment option for femoropopliteal arterial disease. There is a shortage of Brazilian studies. This study evaluated the clinical and radiological results in the short and mid-term of endovascular treatment with primary stent therapy in patients with femoropopliteal arterial disease.

Method: A retrospective, single center analysis was conducted based on a prospectively maintained database of patients with Peripheral Arterial Disease. Symptomatic patients (Rutherford 3-6) treated with the use of stent in femoropopliteal lesions between July 2012 and July 2015 were evaluated. The primary endpoint was to evaluate the primary patency in patients treated with primary stenting. Secondary endpoints were clinical and Ankle Brachial Index rate improvement. Target Vessel Revascularization, limb salvage rate and death in up to 24 months of follow-up.

Results: 64 patients were included. The prevalence of critical ischemia was 98% (n = 63). Initial angiography revealed TransAtlantic Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) A / B lesions in 61 patients. (95%). Occlusions were present in 62.5% of patients. The primary patency rate at 6, 12 and 24 months was 95.2%, 79.1% and 57.9%, respectively. Cox regression analysis revealed a lower patency in patients with occlusive disease (Hazard Ratio [HR], 6.64; 95% confidence interval [CI], 1.52-28.99, p = 0.02), as well as a loss of patency about 6 times higher in TASC B than in TASC A patients ([HR], 5.95, 95% CI, 1.67-21.3, p = 0.0061). At 12 months, 90.38% of the patients remained asymptomatic. The limb salvage rate at 24 months was 94.3% (95% CI, 87.9-100%). Freedom from TVR at 24 months was 90.5% (95% CI 82.8-98.9%).

Conclusion: This study demonstrated results of primary patency compatible with international studies despite the more advanced stage of the vascular disease noted in these patients. Occlusive disease was associated with worse outcomes as well as complex lesions.

Key words: stents, femoral artery, atherosclerosis, peripheral vascular disease

LISTA DE ABREVIATURAS

AAS	Ácido Acetil Salicílico
ABSOLUTE	<i>Balloon Angioplasty Versus Stenting in the Superficial Femoral Artery Trial</i>
Angio-CT	Angiotomografia
Angio-RNM	Angiorressonância
ATP	Angioplastia Transluminal Percutânea
BASIL	<i>Bypass or Angioplasty in Severe Limb Ischemia</i>
CAPRIE	<i>Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischaemic Events</i>
CHARISMA	<i>Clopidogrel for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management, and Avoidance</i>
CI	Claudicação Intermitente
DAOP	Doença Arterial Periférica Obstrutiva
FAST	<i>Femoral Artery Stenting Trial</i>
FSN	Fibrose sistêmica nefrogênica
HDL	<i>High Density Lipoproteins</i>
HR	<i>Hazard Ratio</i>
IC	Isquemia Crítica
IMC	Índice de Massa Corpórea
IN.PACT SFA	<i>IN.PACT Admiral Drug Eluting Balloon Trial</i>
ITB	Índice Tornozelo- Braço
LDL	<i>Low Density Lipoproteins</i>
LEVANT	<i>Lutonix paclitaxel-coated balloon for the prevention of femoropopliteal restenosis</i>
NIC	Nefropatia induzida por contraste

Par	Pressão ao nível dos Artelhos
PB	Pressão braquial
PT	Pressão de Tornozelo
PVS	Pico de Velocidade Sistólica
RR	Razão de Risco
TASC	<i>TransAtlantic Inter-Society Consensus fo the Management of Peripheral Arterial Disease</i>
TcPO2	Pressão Transcutânea de Oxigênio
TLR	<i>Target Lesion</i>
TVR	<i>Target Vessel Revascularization</i>
US	Ultrassom
VIASTAR	<i>Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in superficial femoral artery occlusive disease</i>

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária.....	48
Gráfico 2 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária entre lesão oclusiva e estenótica.....	49
Gráfico 3 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária por subgrupos.....	50
Gráfico 4 - Variação do ITB no pré e pós-operatório imediato.....	51
Gráfico 5 - Variação do ITB no pré e pós-operatório em 12 e 24 meses.....	52
Gráfico 6 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a ausência de TVR.....	53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Classificação de Fontaine.....	25
Quadro 2 – Classificação de Rutherford.....	26
Quadro 3 – Exames de Imagem.....	31
Quadro 4 - Classificação TASC nas lesões fêmoro-poplíteas.....	34
Quadro 5 – Protocolo de coleta de dados.....	42

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos doentes de acordo com as comorbidades.....	46
Tabela 2 - Achados angiográficos pré-operatórios de acordo com a classifica- ção de Rutherford.....	47

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO.....	18
2. OBJETIVOS.....	21
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	22
3.1 Aterosclerose.....	22
3.2 Histórico.....	22
3.3 Epidemiologia e Clínica.....	24
3.4 Métodos Diagnósticos.....	27
3.4.1 ITB.....	27
3.4.2 Pressão Segmentar.....	28
3.4.3 Perfusão Tecidual.....	28
3.4.4 Imagem.....	29
3.4.4.1 Ultrassom Duplex.....	29
3.4.4.2 Arteriografia.....	29
3.4.4.3 Angiotomografia.....	30
3.4.4.4 Angiorressonância Magnética.....	30
3.5 Tratamento Clínico.....	32
3.6 Classificação TASC.....	32
3.7 Tratamento Operatório.....	34
3.7.1 Cirurgia Aberta comparada à Intervenção Endovascular.....	34
3.7.2 Angioplastia comparada à Angioplastia com colocação de <i>Stent</i>	37
3.7.3 Restenose intra- <i>stent</i>	38
2.7.4 Angioplastia com Balão Farmacológico.....	39

3.7.5 Stent Farmacológico.....	40
3.7.6 Stent Recoberto.....	40
4. METODOLOGIA.....	42
4.1 Protocolo de Atendimento.....	42
4.2 Critérios de Inclusão.....	45
4.3 Critérios de Exclusão.....	45
5. RESULTADOS.....	46
5.1 Dados Populacionais.....	46
5.2 Perviedade Primária.....	48
5.3 Classificação Rutherford e ITB.....	50
5.4 Taxa de Amputação e TVR.....	52
6 DISCUSSÃO.....	54
7 CONCLUSÃO.....	59
8.ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	60
9 REFERÊNCIAS.....	61
ANEXO 1.....	70
ANEXO 2.....	71
ANEXO 3.....	72
ANEXO 4.....	73
ANEXO 5.....	74
ANEXO 6.....	78

1. INTRODUÇÃO

A doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) afeta quase 12% da população geral, dos quais, 20% dos indivíduos tem idade superior a 65 anos de idade.¹ É responsável por diminuição da capacidade funcional do doente, deterioração da qualidade de vida, aumento no risco de perda de membro, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.²

Decorre predominantemente de fenômenos ateroscleróticos, os quais são responsáveis por obstruções arteriais, sendo a artéria femoral superficial, o local mais acometido no membro inferior.³

A claudicação intermitente, definida como dor durante a marcha, é o sintoma mais freqüente, resultante do déficit de fluxo sanguíneo exigido pelos membros inferiores durante o exercício. Tal sintoma pode manter-se estável em até 75% da população acometida, entretanto, pode culminar com, isquemia crítica, caracterizada por dor ao repouso e como evento terminal, manifesta-se com lesão trófica (úlceras ou gangrena).⁴

O tratamento medicamentoso associado à mudança no estilo de vida, apresenta bons resultados nos doentes assintomáticos, assim como no tratamento inicial de doentes claudicantes. Entretanto, quadros avançados com claudicação limitante, dor ao repouso e lesão trófica, normalmente demandam intervenções cirúrgicas.⁵

Historicamente o *bypass* foi considerado o tratamento cirúrgico de escolha nos doentes com DAOP. Kunlin, em meados do século XX, foi responsável por reinventar a derivação em ponte com safena. Técnicas, como a endarterectomia da artéria femoral superficial desenvolvida por DeBakey e Vollmar; o uso da veia safena *in*

situ por Hall ou mesmo a introdução das próteses por Voorhees foram determinantes para o desenvolvimento e consagração da cirurgia vascular restauradora.⁶

Contudo, com o advento da terapêutica endovascular e seu avanço nas últimas décadas, ocorreu uma drástica mudança de paradigma na abordagem cirúrgica dos doentes com isquemia crítica.⁷

Atualmente, tanto as cirurgias abertas quanto as técnicas endovasculares são consideradas opções terapêuticas. Aqueles que defendem a abordagem cirúrgica convencional enfatizam as altas taxas de perviabilidade a longo prazo e durabilidade da melhora clínica. No entanto, esta opção terapêutica pode estar relacionada à alta morbi-mortalidade, bem como demandar recursos substanciais. Além disso, tal durabilidade depende diretamente de uma constante vigilância do enxerto, de retornos ambulatoriais frequentes e de exames de imagem como o Ultrassom Doppler vascular, além de requerer muitas vezes re-intervenções profiláticas repetidas.⁸

Os defensores da abordagem endovascular, por outro lado, apontam para as baixas taxas de morbi-mortalidade, menor custo, tempo operatório e de internação reduzidos, quando comparada à cirurgia convencional. Adiciona-se a isso que, mesmo com uma possível falha na abordagem endovascular, uma posterior cirurgia não se encontra comprometida, ao contrário da cirurgia de *bypass*, preservando ramos arteriais colaterais.⁹

A limitação técnica, outrora significativa para a escolha dos doentes aptos ao procedimento endovascular, vem sendo substancialmente suplantada com o desenvolvimento e melhora dos materiais utilizados, associada ao aperfeiçoamento da técnica endovascular propriamente dita.¹⁰

Os *stents* apresentaram significativa evolução tecnológica nos últimos anos e sua utilização, anteriormente limitada às intervenções coronarianas, ganhou espaço no território fêmoro-poplíteo. Isso se deve a publicações de estudos controlados e randomizados demonstrando um aumento na perviedade primária das artérias anteriormente angioplastadas apenas com balão.¹¹

A abordagem endovascular configura-se atualmente o tratamento de escolha em doentes com indicação de intervenção. Esta técnica é recomendada na maioria das estenoses e oclusões fêmoro-poplíteas.¹²

O foco dos estudos concentra-se em estabelecer o tratamento com o melhor custo-benefício em relação aos materiais utilizados como *stents*, *stents* farmacológicos, balões farmacológicos ou mesmo outros dispositivos que venham a aumentar a taxa de perviedade do tratamento endovascular. Ressalta-se também, que apesar da grande preocupação no desenvolvimento da técnica endovascular, carecemos ainda de dados epidemiológicos robustos como fatores de riscos, características da doença e do doente, que poderiam vir a ajudar ainda mais não só na escolha, mas também na otimização do tratamento como um todo.

2.OBJETIVOS

Objetivo primário: avaliar perviedade primária da artéria tratada nos doentes com DAOP de artéria femoral submetidos à abordagem endovascular com o uso de *stent* de julho de 2012 a julho de 2015.

Objetivos secundários: melhora na classificação Rutherford e do Índice Tor-nozelo/braço (ITB), TVR (*Target Vessel Revascularization*), taxa de salvamento do membro e óbito durante o acompanhamento em até 24 meses do procedimento.

Target Vessel Revascularization (TVR) foi considerada qualquer intervenção percutânea ou cirurgia aberta da artéria femoral superficial em razão da perda da perviedade ou recorrência dos sintomas isquêmicos no membro, traduzindo-se como o índice que demonstra a porcentagem de doentes que necessitaram de uma nova revascularização no vaso alvo.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Aterosclerose

A aterosclerose é uma doença crônico-degenerativa que leva à obstrução das artérias pelo acúmulo de placa em suas paredes. Pode ser causada por uma série de fatores, tais como: dieta aterogênica, acúmulo de leucócitos e dano ao endotélio.¹³

A formação da placa de aterosclerose na parede do vaso se dá fundamentalmente pela lesão endotelial. Essa lesão ocorre em razão de interações extremas entre dois tipos de leucócitos: os monócitos e os linfócitos T.¹⁴ A permeabilidade do endotélio é a primeira a mudar durante o processo de acúmulo de placa. Os monócitos depositados no endotélio penetram na camada íntima e podem consumir lipídeos tornando-se *foam cells* ou macrófagos carregados de lipídeos. Quantidades maiores de lipoproteína são transportadas pelo endotélio e colocadas no espaço sub-endotelial da camada íntima. A composição da matriz extracelular abaixo do endotélio atrai e promove a coagulação do colesterol contendo partículas de LDL nas paredes arteriais.¹⁵ As placas complexas são formadas quando estes monócitos se movem em direção à camada íntima enquanto as células de músculo liso se movem em direção à camada endotelial.¹⁶

3.2 Histórico

A DAOP é conhecida desde a antiguidade. Gabriele Falloppio, um anatomista e cirurgião italiano já viria a observar em 1575: “*Cessante ergo pulsu in aliquo membro indicat brevem vitae extinctionem in eadem parte*”. Trezentos anos mais tarde

um anatomista em Heidelberg chamado Friedrich Tiedemann estabeleceria a relação entre a obstrução arterial e a gangrena.¹⁷

Em 1946, João Cid dos Santos, cirurgião português, realiza a primeira revascularização infra-inguinal para tratamento de isquemia crônica, com a introdução da tromboendarterectomia.¹⁸ Kunlin, em 1949, utilizando a veia safena invertida expôs a cirurgia à um novo cenário antes limitado a vasodilatadores, amputações ou a simpatectomia lombar.¹⁹

Voorhees, em 1952, foi responsável pelo surgimento e desenvolvimento das próteses plásticas, hoje substituídas, pelas próteses de politetrafluoretileno entre outros materiais. Neste contexto surgem as próteses biológicas de veias cadavéricas e cordão umbilical humano, apresentando bons resultados de perviedade, entretanto não comparáveis às veias autógenas.²⁰

No final da década de 1970, Leather e Karmody desenvolvem a técnica de revascularização com a veia safena *in situ*, melhorando consideravelmente os resultados das revascularizações distais.²¹

Na mesma década Dotter e Judkins introduzem o conceito de angioplastia transluminal percutânea, consistindo na compactação da placa de ateroma dentro da parede arterial.²² Seguindo a idéia de tratamento remoto das lesões, Grüntzig desenvolve o conceito de cateter balão para a angioplastia, diminuindo as lesões que os cateteres concêntricos de Dotter causavam à artéria.²³

Nas últimas décadas, especialmente no início deste século, a terapêutica endovascular ganhou mais espaço com o desenvolvimento de materiais e técnicas, ampliando sua importância com resultados cada vez mais longevos, proporcionando ao paciente um membro viável, funcional, com um menor risco cirúrgico.

3.3 Epidemiologia e Clínica

A DAOP afeta quase 12% da população geral e é responsável por custos substanciais no sistema de saúde. A diminuição da capacidade funcional e deterioração da qualidade de vida estão associados a um aumento do risco de amputação dos membros, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral e morte.²⁴ A grande maioria dos doentes que inicialmente apresentam sintomas de claudicação permanecerão estáveis por vários anos após o diagnóstico inicial, enquanto que até 25% apresentará uma doença progressiva, culminando com amputação em 1 a 5% dos casos.²⁵

Doentes que sofrem de DAOP tipicamente apresentam sintomas de claudicação intermitente (CI) ou isquemia crítica (IC). A CI é definida como uma dor intermitente durante a caminhada causada por um fornecimento inadequado de sangue para a musculatura do membro inferior. Essa dor normalmente regride em condições de repouso. Defini-se como isquemia crítica (IC) do membro a etapa final de DAOP, em que as lesões macrovasculares produzem uma redução da pressão de perfusão distal resultando em um comprometimento do fluxo sanguíneo para os tecidos. O termo IC deve ser usado para todos os doentes com dor crônica isquêmica de repouso, úlcera ou gangrena atribuível à DAOP objetivamente comprovada. Quando a pressão sistólica do tornozelo é de 50 mmHg ou menor e em casos de artérias incompressíveis no tornozelo, pode ser utilizada uma pressão sistólica de artelho de 30 mmHg ou menor.²⁶

Os doentes portadores de DAOP freqüentemente apresentam outras doenças associadas, sendo uma avaliação clínica fundamental no tratamento e manutenção dos resultados obtidos após a intervenção cirúrgica. Dentre os fatores de risco cardiovasculares alguns estão mais fortemente associados com a progressão da DAOP

para isquemia crítica como o tabagismo e o *diabetes mellitus*, sendo a cessação do primeiro e o controle agressivo do segundo os pilares do tratamento clínico na DAOP.²⁷

O verdadeiro impacto da diabetes, entretanto, é difícil de avaliar. A proporção de doentes diabéticos varia entre 35% a 80% em séries publicadas.^{28,29} O diagnóstico de IC em doentes diabéticos é particularmente desafiador devido à presença de numerosos vieses, como neuropatia sensorial e complicações infecciosas frequentes, que podem levar a ulceração e gangrena mesmo na ausência de DAOP. Calcificação das artérias das pernas (doença de Mönckeberg) pode causar uma superestimação da pressão de tornozelo, levando a resultados equivocadamente normais.²⁵

Em 1952, durante a primeira reunião da Sociedade Européia de Cirurgia Cardiovascular, Fontaine *et al.* foram responsáveis pela criação de uma classificação simples para doentes com DAOP.³⁰ Medidas hemodinâmicas eram praticamente inexistentes. (vide Quadro 1)

Quadro 1 – Classificação de Fontaine

Estágio I	Assintomático
Estágio II	Claudicação Intermitente a. limitante b. incapacitante
Estágio III	Dor isquêmica ao repouso
Estágio IV	Lesões Tróficas

Com o aparecimento das medidas de pressão com Doppler iniciou-se a quantificação da insuficiência arterial nos doentes com DAOP. Em 1986 introduz-se a classificação de Rutherford.³¹ Esta classificação é semelhante à classificação de

Fontaine, mas a sua originalidade reside na adição de um critério objetivo para cada categoria clínica: a pressão de tornozelo e índice tornozelo-braquial. (vide Quadro 2)

Quadro 2 – Classificação de Rutherford

Grau	Categoria	Dados Clínicos	Dados Laboratoriais
0	0	Assintomático	Lesão obstrutiva hemodinamicamente insignificante. Teste de esteira ou de isquemia induzida normal.
I	1	Claudicação Leve	Completa o teste de esteira; PT < 50 mmHg após exercício > 25 mmHg abaixo da PB
	2	Claudicação Moderada	Entre categorias 1 e 3
	3	Claudicação Severa	Não completa o teste de esteira; PT < 50 mmHg após exercício.
II	4	Dor isquêmica ao repouso	PT < 40 mmHg/ repouso; Par < 30 mmHg
III	5	Necrose menor/ úlcera isquêmica; gangrena focal com isquemia podal difusa	PT < 60 mmHg/ repouso; Par < 40 mmHg
IV	6	Necrose maior/ aquém do nível transmetatarsiano; perda funcional irreversível	Idênticos aos da categoria 5

PT = pressão do tornozelo; PB = pressão braquial; Par = pressão ao nível dos artelhos. Teste de esteira padronizado em 5 minutos a 3,2 km/h e 12% de inclinação.

3.4. Métodos Diagnósticos

Em doentes com IC de membros, um diagnóstico preciso pode ser estabelecido com métodos não invasivos para fornecer informações adequadas fundamentais na elaboração do plano terapêutico.

A avaliação não invasiva de doentes com IC pode ser agrupada em três categorias, obtendo-se medidas hemodinâmicas, de perfusão tecidual e de imagem anatómica por Ultrassom Doppler ou exame contrastado.

3.4.1 ITB

O índice tornozelo-braquial (ITB) é um teste simples, de fácil acesso, não invasivo. É medido com um aparelho de Ultrassom Doppler de onda contínua e um manguito de pressão arterial: a pressão sistólica mais alta medida a partir da artéria tibial posterior ou da artéria dorsal do pé, em cada perna, é dividida pela pressão arterial braquial mais alta aferida em cada braço.

Medidas de ITB ao repouso são classificadas como $>1,4$ (valores não compressíveis), $1 - 1,4$ (normal), $0,9 - 0,99$ (limítrofe) e $<0,9$ (anormal).⁽³²⁾ Um ITB $<0,9$ é considerado altamente sensível (95%) e específico (100%) para o diagnóstico de DAOP.³²

Nos doentes diabéticos resultados paradoxais de ITB são muito frequentes. Nesses casos pode-se obter valores de pressão sistólica nos artelhos, visto que as artérias digitais geralmente são poupadas.²⁵

As pressões arteriais sistólicas dos artelhos são freqüentemente mais precisas na quantificação da doença vascular em doentes diabéticos, dialíticos ou muito idosos.⁴

3.4.2 Pressão Segmentar

A localização e extensão da IC podem ser indiretamente definidas por meio de medições de pressão sistólica segmentar dos membros, registradas com um Ultrassom Doppler e manguitos de pressão arterial colocados sobre as artérias braquiais e seqüencialmente em vários pontos dos membros inferiores, incluindo a parte superior e inferior da coxa, panturrilha superior e tornozelo.^{33,34}

3.4.3 Perfusão Tecidual

As medições da pressão transcutânea de oxigênio (TcPO₂) refletem o estado metabólico dos membros inferiores com IC e pés diabéticos. Pequenos eletrodos são colocados sobre a pele do doente. Em doentes com úlceras, perda de tecido ou dor de repouso, os valores de TcPO₂ podem ser utilizados para avaliar a presença e gravidade da doença, a necessidade de revascularização e para prever o sucesso da cicatrização com ou sem revascularização.⁴ Trata-se, entretanto, de um método caro, demorado, não disponível rotineiramente na prática clínica vascular.

3.4.4 Imagem

O bom resultado terapêutico está diretamente relacionado a um adequado estudo de imagem, com informações anatômicas e hemodinâmicas precisas. No quadro 3 encontra-se um resumo das características relacionadas aos principais exames de imagem disponíveis.

3.4.4.1 Ultrassom Duplex

O ultrassom Duplex é uma modalidade de exame de imagem não invasiva que oferece subsídio anatômico da doença sendo muito utilizada no pré e pós operatório. Permite a identificação da localização anatômica e do grau de estenose na DAOP, combinando tanto o Ultrassom de modo B como o Ultrassom Doppler colorido. A avaliação hemodinâmica é realizada medindo a velocidade sistólica máxima (PVS) e as proporções de PVS dentro ou além de uma obstrução em comparação com o segmento a montante. Uma razão de PVS maior que 2 é considerada como indicativo de estenose > 50%, uma razão maior do que 4 > 75% e uma razão maior do que 7, > 90% de estenose.³⁵ Apresenta, entretanto, como limitação o fato de ser operador dependente.³⁵

3.4.4.2 Arteriografia

Os primeiros relatos da utilização da arteriografia remetem à injeção de contraste por punção arterial com agulha metálica e obtenção segmentar da imagem do vaso da região a ser avaliada. A quantidade de contraste e o tempo de exposição ao Raio X eram grandes se comparados ao procedimento atual.

Atualmente a injeção de contraste se dá por meio de cateteres diagnósticos, com uma quantidade inferior de contraste e com a melhora tecnológica dos aparelhos, também uma quantidade inferior de exposição ao Raio X. Trata-se do exame padrão ouro, entretanto apresenta como inconveniente o fato de ser invasivo.⁴

3.4.4.3 Angiotomografia

Trata-se de um exame complementar cada vez mais atraente devido à rápida evolução técnica. O tempo de aquisição mais curto, a resolução espacial mais elevada e a melhoria dos aparelhos de tomografia computadorizada permitem a varredura de toda a árvore vascular em um período curto, com uma quantidade decrescente de contraste e carga de radiação.³⁵

3.4.4.4 Angiorressonância Magnética

Menos usado do que a angiotomografia, a angiorressonância deve ser evitada em doentes com função renal limítrofe. O gadolínio utilizado como contraste pode desencadear a fibrose sistêmica nefrogênica em doentes com *clearance* de creatinina limítrofe. Apresenta como desvantagem tempos de aquisição mais longos assim como a característica de superestimar lesões.³⁵

Quadro 3 – Exames de Imagem

Modalidade	Sensibilidade	Especificidade	Prós	Contras
US Doppler	88%	95%	Barato, amplamente disponível, sem riscos de alergia, NIC e FSN	Limitações anatômicas operador-dependente (canal dos adutores, calcificações, artérias tibiais)
Angio-CT	95-97%	91-98%	Reconstrução multiplanar, análise quantitativa de vasos, mapeamento de cálcio	Riscos de NIC, alergia, implantes metálicos, calcificações
Angio-RNM	>90%	>90%	Reconstrução multiplanar, análise quantitativa de vasos	Tempo de aquisição, risco de FSN, superestimação de lesões
Arteriografia	Parâmetro de comparação		Análise morfológica detalhada	Invasivo, NIC, alergia, radiação, lesão vascular

Valores de sensibilidade e especificidade na detecção de estenose significativa (> 50%) ou oclusão no território fêmoro-poplíteo em comparação à angiografia como "padrão-ouro" (36)

NIC: Nefropatia induzida por contraste, FSN: Fibrose sistêmica nefrogênica

3.5 Tratamento Clínico

O uso de vasodilatadores como o cilostazol tem demonstrado aumento na distância da marcha nos doentes claudicantes. Doentes obesos ($IMC > 30$) ou com sobrepeso ($IMC > 25$) devem ser aconselhados a restringir a ingestão de calorias e aumentar o exercício para perder peso. Além de estatinas, fibratos podem ser usados para controlar a hipertrigliceridemia e niacina para elevar os níveis de HDL.³⁷

A terapia antiplaquetária é indicada com o objetivo de reduzir o risco de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, e morte em todos os doentes com doença aterosclerótica sintomática dos membros inferiores. Todos os doentes com DAOP sintomática devem receber pelo menos uma terapia antiplaquetária com aspirina, 75-325 mg por dia.³⁸

Clopidogrel, 75 mg por dia, é uma alternativa segura e eficaz.³⁹ O estudo CAPRIE mostrou uma redução adicional de 24% no risco relativo de futuros eventos adversos com o uso de clopidogrel versus aspirina na população com DAOP.³⁹ O tratamento duplo antiplaquetário para doentes com DAOP permanece controverso. Evidências do estudo clínico CHARISMA sugerem que a combinação de aspirina e clopidogrel é mais benéfica na redução de eventos vasculares adversos e pode ser oferecida a doentes com DAOP com baixo risco de hemorragia.⁴⁰

3.6 Classificação TASC

Em 2000, um grupo de sociedades vasculares internacionais se reúne para a elaboração de uma diretriz para o tratamento de doentes com doença arterial obstrutiva periférica. O objetivo dessa diretriz é de prover uma completa classificação anatómica das lesões arteriais dos territórios aorto-íliaco e fêmoro-poplíteo. À essa dire-

triz atribuiu-se o nome de TASC (*The Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease*).²⁸ A diretriz tratou de estratificar a doença no território fêmoro-poplíteo em quatro categorias de A a D. TASC A representa a lesão anatômica menos complexa e o TASC D a lesão anatômica mais complexa (doença difusa oclusiva). (vide Quadro 4)

Esse grupo reuniu-se em 2007 para a publicação de uma revisão utilizada até os dias de hoje, servindo como base para a estratégia terapêutica (endovascular e cirurgia aberta) e como método comparativo entre estudos (anatomia da lesão).³⁴

Originalmente a abordagem endovascular foi tida como mais adequada nas lesões TASC A e B e a cirurgia aberta nas lesões C e D. Entretanto, as lesões TASC B e C poderiam ser abordadas pelas duas técnicas baseado em fatores como recursos técnicos, status clínico do doente e a experiência do cirurgião.

As recomendações se pautaram com base na prática clínica, nas considerações técnicas, na facilidade e menor morbidade da abordagem endovascular e no consenso de especialistas.

Desde a publicação da última edição do TASC, um grande número de publicações documentou uma rápida e crescente adoção da abordagem endovascular como primeira escolha no tratamento da DAOP. Essa abordagem aparentemente se deve ao fato da evolução tecnológica disponível incluindo introdutores, cateteres, fio-guias, dispositivos de reentrada, balões, *stents* etc. Como resultado ocorreu uma adoção na estratégia da abordagem endovascular como primeira escolha.

O resultado global disso é o fato de ter diminuído o número de lesões arteriais com características apenas adequadas à abordagem cirúrgica aberta.

Quadro 4 - Classificação TASC nas lesões fêmoro-poplíteas.

TASC A
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estenose única < 10 cm 2. Oclusão única < 5 cm
TASC B
<ol style="list-style-type: none"> 1. Lesões múltiplas (estenose ou oclusão) cada \leq 5 cm 2. Estenose única ou oclusão \leq 15 cm não envolvendo a poplítea infragenicular 3. Lesões únicas ou múltiplas na ausência de vazão de tibiais para melhorar o aporte de fluxo para a cirurgia aberta 4. Oclusão calcificada \leq 5 cm 5. Estenose de poplítea única
TASC C
<ol style="list-style-type: none"> 1. Estenose ou oclusão múltiplas, totalizando > 15 cm com ou sem calcificação 2. Estenose ou oclusão recidivada que necessitam tratamento após dois procedimentos endovasculares.
TASC D
<ol style="list-style-type: none"> 1. Oclusão completa de femoral comum ou superficial (\geq 20 cm, envolvendo a poplítea) 2. Oclusão crônica total da poplítea e trifurcação proximal

3.7 Tratamento Operatório**3.7.1 Cirurgia Aberta comparada à Intervenção Endovascular**

O estudo mais importante e responsável por colocar em evidência o tratamento endovascular de membro inferior foi o estudo BASIL (*Bypass or Angioplasty in Severe Limb Ischemia*).⁸ Trata-se do maior estudo prospectivo e randomizado até o momento comparando a angioplastia versus enxerto para DAOP. Este estudo recrutou 452 doentes com isquemia crítica com doença infra-inguinal. Investigou-se taxa de amputação, mortalidade, qualidade de vida e custo global intra-hospitalar do tra-

tamento. O procedimento cirúrgico esteve associado a uma maior morbi-mortalidade no curto e médio prazo (56 vs 41%), assim como maior utilização de recursos hospitalares (18 vs 26%, 95% CI, 0,04 – 15%). Com 1 e 3 anos de acompanhamento a taxa de amputação nos doentes submetidos à angioplastia (71 e 52%, respectivamente) equiparou-se aos doentes submetidos ao enxerto. (68 e 57%, respectivamente). Os autores observaram que o custo hospitalar global no primeiro ano de acompanhamento foi em média um terço inferior nos doentes tratados pela técnica endovascular. Deve-se pontuar que na época de publicação do estudo BASIL o grupo compreendido pela abordagem endovascular não incluiu a utilização de stents ou qualquer procedimento adjuvante.

Um ano após a publicação do estudo BASIL, Kudo *et al* publicaram uma revisão de 12 anos, feita em um mesmo centro com 192 doentes, submetidos a angioplastia e/ou enxerto, pelo mesmo cirurgião.⁴¹ Os autores dividiram a amostra em três períodos de 1993 a 2004, demonstrando um aumento gradativo e constante na abordagem endovascular. Os resultados demonstrados entre as duas técnicas equiparam-se, com taxas similares de amputação em 5 anos.

Fu *et al*, em 2015, publicou uma metanálise identificando sete estudos relevantes, totalizando 918 doentes submetidos à angioplastia e 1304 submetidos à cirurgia convencional.⁹ Desses sete estudos, três foram conduzidos prospectivamente. Em todos, a taxa de salvamento do membro equiparou-se, a mortalidade em 30 dias foi inferior no grupo tratado por angioplastia, entretanto, não apresentando diferença estatisticamente relevante durante o acompanhamento em 1,3 e 5 anos.

Os autores concluíram, que por apresentar-se como um procedimento mais seguro, simples, menos invasivo e com menor custo, deve ser considerado como primeiro tratamento de escolha na isquemia crítica.

Observa-se nos diversos estudos comparativos uma imensa heterogeneidade no que diz respeito às características da lesão a ser tratada, assim como sua extensão e múltiplo acometimento da árvore arterial em questão.

No estudo de Adam *et al*, dos doentes submetidos ao tratamento endovascular, 80% tiveram a artéria femoral superficial angioplastada e em 62% artérias infra-patelares também foram alvo de tratamento.⁸

Van der Zaag *et al*, notando a relevância das características da lesão no resultado final do tratamento optou por homogeneizar sua população avaliada, randomizando doentes com lesão de artéria femoral superficial entre 5 e 15 cm de comprimento, sendo mais de 90% dessas lesões oclusivas.⁴² Como o objetivo primário deste estudo era taxa de reoclusão da artéria femoral superficial, constatou-se uma superioridade do enxerto para lesões longas. Além disso, o autor comenta que o resultado de 43% de perviedade após um ano, contra 58-76% descrito na literatura, deveu-se ao fato do estudo ter sido acompanhado com Ultrassom Duplex e não apenas com ITB, como em muitos outros estudos. Além disso, o estudo optou por avaliar, como objetivo primário, a perviedade e não a melhora clínica.

3.7.2 Angioplastia comparada à Angioplastia com colocação de *Stent*

A introdução do *stent* de nitinol foi crucial no tratamento de obstáculos encontrados anteriormente no tratamento endovascular, como remodelamento elástico da artéria, estenose residual e dissecções com repercussão hemodinâmica (limitação de fluxo).

O uso do *stent* como primeira escolha ainda gera discussão sendo questionada sua superioridade quando comparado aos doentes submetidos apenas à angioplastia.

Até o presente momento cinco metanálises, comparando o uso do *stent*, foram publicadas, apresentando conclusões divergentes (Mwipatayi 2008; Kasapis 2009; Acin 2012; Vardi 2014 and Chowdhury 2014).^{29,43-46}

O último estudo foi publicado como revisão sistemática por Chowdhury e colaboradores em 2014.⁴⁶ Neste estudo o principal achado foi de que as lesões da artéria femoral superficial tratadas com angioplastia transluminal percutânea seguida de implante de *stent* apresentou uma pequena superioridade na perviedade primária sobre lesões tratadas apenas com ATP (seis ensaios, 578 participantes). Este efeito é mais proeminente em seis meses e diminui com o tempo.

Dos estudos avaliados nesta revisão foi observada uma relevância maior no papel do *stent* a medida que a lesão tratada foi maior. Krankenberg *et al*, avaliando doentes no estudo FAST, chegaram à conclusão de que lesões menores de 4 cm de comprimento tratadas com *stent* não apresentaram melhora significativa do ponto de vista morfológico e clínico, quando comparado a doentes tratados apenas com balão em 12 meses de acompanhamento.⁴⁷ Laird *et al*, demonstraram em seu estudo randomizado uma melhora morfológica e clínica nos doentes tratados com *stent* em le-

sões com comprimento médio de 6 cm.⁴⁸ Schillinger *et al*, no estudo ABSOLUTE avaliaram doentes tratados que apresentavam lesões mais extensas da artéria femoral superficial, sendo de 132 ± 71 mm no grupo onde o *stent* foi utilizado e de 127 ± 55 mm no grupo onde o *stent* não foi utilizado.⁴⁹ A taxa de reestenose observada foi de 24% em 6 meses e 37% em 12 meses nos doentes tratados com *stent*. No grupo tratado apenas com balão, a taxa de reestenose foi de 43% em 6 meses e 63% em 12 meses. ($p=0.05$ e $p=0.01$, respectivamente).

3.7.3 Restenose intra-*stent*

A inflamação vascular presente no desenvolvimento e progressão da aterosclerose encontra-se também na reestenose após angioplastia com balão.⁵⁰ A angioplastia é responsável pela denudação endotelial com lesão da camada íntima e média. Após a angioplastia com balão, há formação de trombo, desenvolvimento de hiperplasia intimal, recolhimento elástico e remodelamento arterial negativo. Entretanto, após a colocação do *stent*, o recolhimento elástico e o remodelamento arterial negativo são eliminados. Os fatores que permanecem são a formação de trombo e a hiperplasia intimal.⁵¹

Sabe-se que a taxa de perviedade após a angioplastia com implante de *stent* depende amplamente da localização da lesão tratada. Artérias elásticas, como a artéria carótida interna e as artérias ilíacas, estão associadas a uma taxa de reestenose relativamente baixa quando comparadas com artérias do segmento fêmoro-poplíteo.⁵²

Três tipos de fatores podem contribuir para a reestenose intra-*stent*: fatores relacionados à lesão, fatores relacionados ao doente e fatores relacionados à gené-

tica.⁵³ Após a lesão com o implante de *stent*, há uma resposta inflamatória intensa, com polimorfonucleares neutrófilos e monócitos aderentes à superfície subendotelial. O evento desencadeante responsável pelo processo inflamatório vascular é a tensão de cisalhamento durante a insuflação com balão ou o implante de *stent* com lesão vascular, que estimula a produção de moléculas pró-inflamatórias e a ativação de monócitos circulantes.⁵⁴

O músculo liso da camada média responde à inflamação local e migra para o lúmen do vaso onde se prolifera e sintetiza citocinas, como a Interleucina 1 e 6 e o Fator de Necrose Tumoral alfa, que respondem de forma autócrina, sustentando a progressão da lesão. Estes marcadores iniciais da resposta inflamatória após o implante de *stents* periféricos podem ser o gatilho para uma cascata inflamatória, devendo ser um dos alvos na prevenção da estenose intra-*stent*.⁵²

3.7.4 Angioplastia com balão farmacológico

Apesar do desenvolvimento da tecnologia do material utilizada nos mais modernos *stents* eles permanecem sendo implantes metálicos, potencialmente desencadeando respostas inflamatórias nos vasos nos quais são implantados.

Com base nessa questão e especialmente para lesões mais curtas (TASC A e B), ensaios randomizados vêm mostrando eficácia superior e resultados de segurança não inferiores dos balões farmacológicos em comparação com balões de angioplastia simples.⁵⁵ Alguns dos principais ensaios mais recentes, IN.PACT SFA I e II (331 doentes em 57 locais, In.Pact Admiral, Medtronic, Inc.) e LEVANT 2 (476 doentes, Lutonix, Bard Peripheral Vascular) demonstraram taxas de TLR de 97,6% e 87,7%, respectivamente, nas lesões TASC II A e B em 12 meses.^{56,57}

Observa-se, entretanto, em lesões calcificadas e mais longas (TASC II C e D), uma maior necessidade de suporte após o uso do balão farmacológico, proporcionado pelo *stent*, especialmente em dissecções com repercussão hemodinâmica e estenose residual > 30% após a angioplastia.

3.7.5 Stent farmacológico

Tratando-se de combinar, o suporte proporcionado pelo *stent* após a angioplastia com balão e o efeito do quimioterápico inibindo a hiperplasia miointimal do balão farmacológico, desenvolveu-se o *stent* farmacológico. Ainda apresenta resultados preliminares com um número restrito de doentes estudados porém os resultados já publicados são promissores. Os estudos mais recentes têm demonstrado melhor perviedade e menor risco relativo para reestenose quando comparados à angioplastia e o *stent*.⁵⁸

3.7.6 Stent Recoberto

Os *stents* recobertos podem desempenhar um papel importante na redução das taxas de reintervenção, especialmente quando usados em casos desafiadores. O estudo prospectivo, multicêntrico *VIASTAR*, que randomizou 72 doente tratados com o *stent* revestido mostrou um benefício claro deste dispositivo em lesões mais longas (comprimento médio da lesão, 19 cm). As taxas de perviedade de 78,1% e a ausência de reintervenção em 84,6% superaram do grupo controle em que foi utilizado o *stent* comum de nitinol.⁵⁹

Observa-se ainda, assim como no balão farmacológico, um custo elevado destas tecnologias.

4. METODOLOGIA

Trata-se de uma análise retrospectiva em centro único, braço único, tendo como base o banco de dados alimentado prospectivamente (estudo longitudinal sob protocolo) de doentes com DAOP da Disciplina de Moléstias Vasculares do Hospital de Clínicas da Unicamp. Foram avaliados doentes sintomáticos (Rutherford 3-6) tratados com o uso de *stent* em território fêmoro-poplíteo entre julho de 2012 e julho de 2015.

A perviedade primária foi definida como ausência de estenose significativa intra-stent ou oclusão ao Ultrassom Doppler ou arteriografia na ausência de qualquer intervenção. Utiliza-se como critério para a definição de uma estenose intra-stent uma relação de velocidade de pico sistólico maior do que 2.

4.1. Protocolo de Atendimento

Todos os doentes elegíveis para tratamento endovascular são submetidos a um exame clínico completo no início do estudo. A coleta de dados segue o protocolo disposto no Quadro 5.

Quadro 5 – Protocolo de coleta de dados

Período	Testes e Procedimentos
Pré-Procedimento Endovascular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Histórico médico do doente; 2. Registro de medicação do doente; 3. Exame físico; 4. Categoria clínica de isquemia crítica (Classificação de Rutherford); 5. Índice tornozelo-braço em repouso; 6. Ultrassom Doppler Vascular, Angio-TC, Angior-

	<p>ressonância ou angiografia.</p> <p>7. Testes laboratoriais padrão;</p>
Procedimento Endovascular	<p>1. Angiografia Convencional pré-procedimento;</p> <p>2. Intervenção;</p> <p>3. Angiografia Convencional pós-procedimento;</p> <p>4. Documentação de eventos adversos ou queixas;</p>
Consulta ambulatorial - 7 dias após procedimento	<p>1. Registro de medicação do doente;</p> <p>2. Exame físico;</p> <p>3. Índice tornozelo-braço em repouso;</p> <p>4. Documentação de eventos adversos ou queixas;</p>
Consulta ambulatorial de 1 mês (\pm 7 dias)	<p>1. Registro de medicação do doente;</p> <p>2. Exame físico;</p> <p>3. Categoria clínica de isquemia crítica (Classificação de Rutherford);</p> <p>4. Documentação de alguma reintervenção na lesão arterial tratada.</p> <p>5. Documentação de eventos adversos ou queixas;</p>
Consulta ambulatorial de 6 meses (\pm 30 dias)	<p>1. Registro de medicação do doente;</p> <p>2. Exame físico;</p> <p>3. Categoria clínica de isquemia crítica (Classificação de Rutherford);</p> <p>4. Ultrassom Doppler Vascular;</p> <p>5. Documentação de alguma reintervenção na lesão arterial tratada.</p> <p>6. Documentação de eventos adversos ou queixas;</p>
Consulta ambulatorial de 12 meses (\pm 30 dias)	<p>1. Registro de medicação do doente;</p> <p>2. Exame físico;</p> <p>3. Categoria clínica de isquemia crítica (Classificação de Rutherford);</p> <p>4. Ultrassom Doppler Vascular;</p> <p>5. Documentação de alguma reintervenção na lesão arterial tratada.</p> <p>6. Documentação de eventos adversos ou queixas;</p>

Consulta ambulatorial anual (± 30 dias)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Registro de medicação do doente; 2. Exame físico; 3. Categoria clínica de isquemia crítica (Classificação de Rutherford); 4. Ultrassom Doppler Vascular; 5. Documentação de alguma reintervenção na lesão arterial tratada. 6. Documentação de eventos adversos ou queixas;
--	---

DAOP = Doença Arterial Obstrutiva Periférica

Tabela 1: Protocolo de tratamento e acompanhamento ambulatorial de doentes com DAOP do Hospital de Clínicas da UNICAMP.

O dimensionamento e seleção do *stent* baseia-se na estimativa visual em duas projeções da angiografia diagnóstica. A proporção do diâmetro do *stent* para o vaso é de 1. O sobredimensionamento do *stent* não é recomendado, considerando que uma discrepância entre o vaso tratado e o *stent* pode aumentar o cisalhamento e o estresse mecânico aplicado à parede arterial.

Em doentes com doença da artéria femoral superficial proximal, opta-se em sobrepor o *stent* distalmente em vez de cobrir a origem da artéria femoral profunda, caso sejam necessários mais de um *stent*. A colocação do *stent* é seguida por dilatação com cateter balão de tamanho inferior a 1 mm do tamanho do *stent*.

Ácido Acetil Salicílico (AAS) é introduzido no início no tratamento, caso o doente não esteja em uso e uma terapia com antiplaquetário duplo, AAS e Clopidogrel é mantida durante 12 semanas após o tratamento endovascular, seguida de AAS ou clopidogrel em monoterapia. Os doentes em uso prévio de varfarina são mantidos com varfarina associada a um agente antiplaquetário único adicional durante 8 semanas após o procedimento e monoterapia com varfarina posteriormente. A terapia tripla com AAS, Clopidogrel e varfarina não é recomendada.

4.2. Critérios de Inclusão

Doentes com lesão em artéria femoral superficial tratados com *stent*, que apresentavam avaliação clínica completa e de imagem no acompanhamento ambulatorial de seguimento, com pelo menos uma das 3 artérias distais pervias ao exame angiográfico, sem infecção grave nas extremidades.

4.3. Critérios de Exclusão

Doença arterial proximal, ausência de artérias de deflúvio, outras etiologias como trauma, arterites, oclusão arterial aguda e infecções graves de extremidades. Cirurgias prévias abertas ou endovasculares de extremidade, alterações no local de acesso vascular, aneurismas ou outras doenças na artéria poplítea, amputações infra-patelares, insuficiência renal (clearance de creatinina < 30 mL/min), expectativa de vida limitada, coagulopatias, restrições ao uso de antiplaquetários. Doentes com prontuário incompleto, ausência de caracterização da lesão, assim como ausência de exames de imagem.

5. RESULTADOS

5.1. Dados Populacionais

Entre o período de julho de 2012 e julho de 2015, 92 doentes foram submetidos à abordagem endovascular com implante de *stent*. Destes, 64 doentes foram incluídos por apresentarem prontuários e dados completos. A Tabela 1 apresenta as características demográficas e comorbidades dos doentes estudados.

Tabela 1 - Distribuição de acordo com comorbidades

Comorbidades	n	%
Tabagismo	41	64,06
Hipertensão Arterial Sistêmica	58	90,62
Diabetes	48	75,00
Doença cardíaca	4	6,25
Doença pulmonar	1	1,56
Doença renal	3	4,69
Dislipidemia	36	56,25

Claudicação limitante (Rutherford 3) estava presente em 1 doente (2%), dor ao repouso (Rutherford 4) em 11 doentes (17%) e lesão trófica (Rutherford 5 e 6) em 52 doentes (81%).

A Tabela 2 apresenta os achados angiográficos em cada grupo antes do implante do *stent*. Resultados em 24 meses não estavam disponíveis em 33 doentes. Foi utilizado uma média de 1 *stent* implantado por doente (variação, 1-2). O comprimento médio dos *stents* implantados foi de 80 mm (variação, 40-150) e diâmetro de 5 mm (variação, 4-6).

Tabela 2 - Achados angiográficos pré-operatórios de acordo com a classificação de Rutherford.

Achados Angiográficos ^a		Rutherford				p-valor
		3	4	5	6	
		1 (2)	11 (17)	51 (80)	1 (2)	--
TASC II	A	1 (2)	6 (9)	25 (39)	0 (0)	0,81
	B	0 (0)	4 (6)	24 (38)	1 (2)	
	C	0 (0)	1 (2)	2 (3)	0 (0)	
Lesão	Estenose	1 (2)	5 (8)	18 (28)	0 (0)	0,45
	Oclusão	0 (0)	6 (9)	33 (52)	1 (2)	
Artérias de Deflúvio	1	0 (0)	7 (11)	42 (66)	1 (2)	< 0,01
	2	0 (0)	4 (6)	9 (14)	0 (0)	
	3	1 (2)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	

^aOs dados categóricos são apresentados como número (%)

Dos doentes avaliados 62,5% apresentavam lesão oclusiva, sendo que em apenas 21,87% duas ou mais artérias de deflúvio estavam presentes. A presença de lesão oclusiva esteve associada com piora da perviedade. (Razão de Risco [RR], 6.64; Intervalo de confiança [IC] 95%, 1.52-28.99; p=0.02) (vide Gráfico 2) Desses doentes com oclusão 17% eram TASC A, 42% TASC B e 3% TASC C. O risco de perda de perviedade em doentes TASC B foi cerca de 6 vezes maior se comparados com doentes TASC A (RR, 5.95; IC95%, 1.67-21.3; p= 0.0061) e cerca de 9 vezes maior em doentes TASC C se comparados com doentes TASC A (RR, 9.35; IC95%, 1.86-46.9; p= 0.0066). (vide Gráfico 3)

5.2. Perviedade Primária

A perviedade primária em 6 meses foi de 95,2% (IC95%, 90,1-100%), 12 meses de 79,1% (IC95%, 68,6-91,1%) e de 24 meses foi de 57,9% (IC95%, 44,2-76%)

Analisando-se o tempo da perda de perviedade, um declínio foi observado até 12 meses do procedimento e após 24 meses. (vide Gráfico 1)

Gráfico 1 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária.

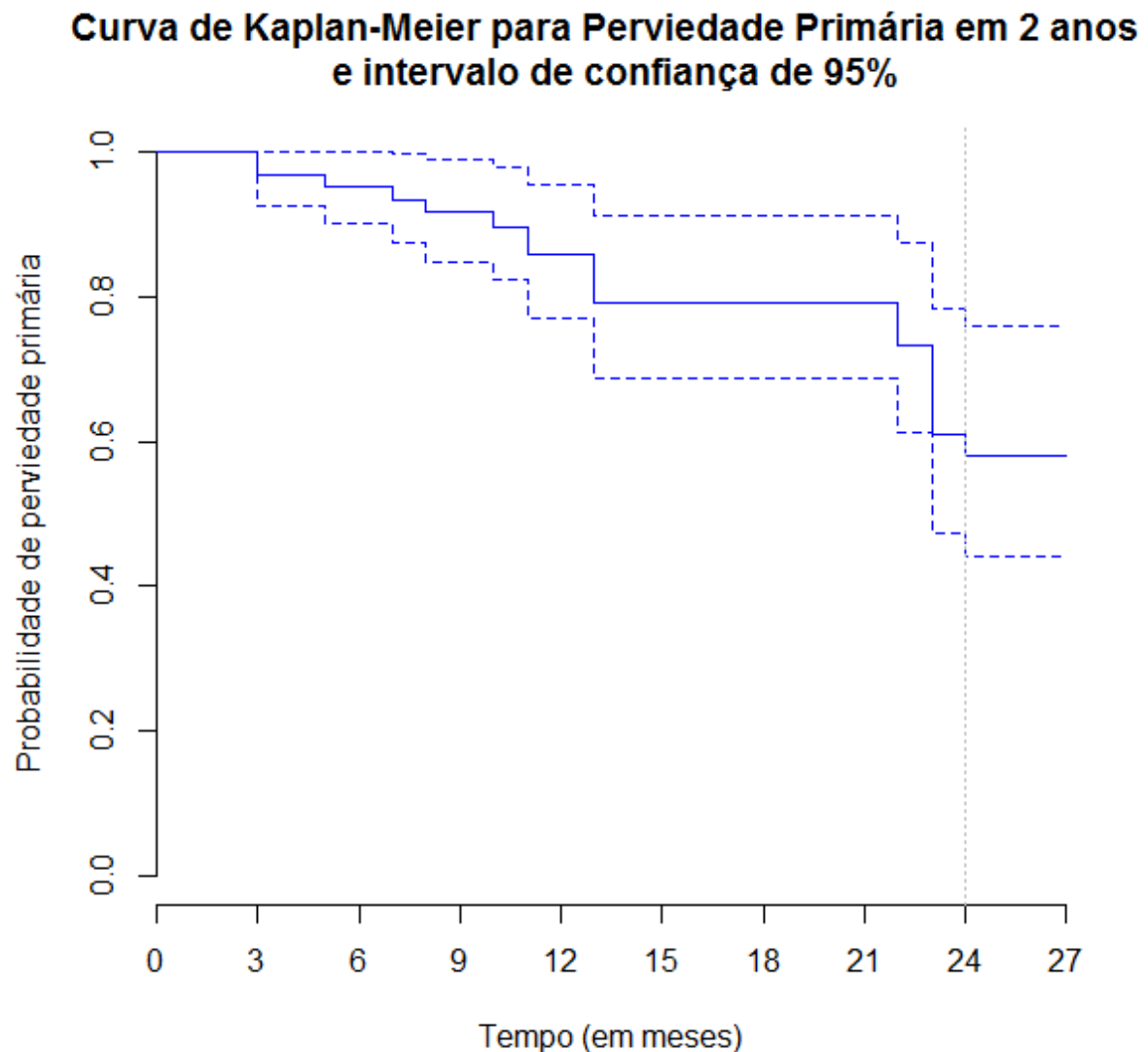


Gráfico 1. Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária. As linhas tracejadas indicam o intervalo de confiança de 95%. (Tabela com resultados vide Anexo 1)

Avaliando-se a perviedade por subgrupos observa-se uma menor perviedade em doentes TASC B com lesão oclusiva. (vide Gráfico 3) A perviedade nesse subgrupo foi em 12 meses de 59,3% (IC95%, 41,5-84,7%) e de 24 meses foi de 29,6% (IC95%, 12,4-71,2)

Gráfico 2 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária entre lesão oclusiva e estenótica

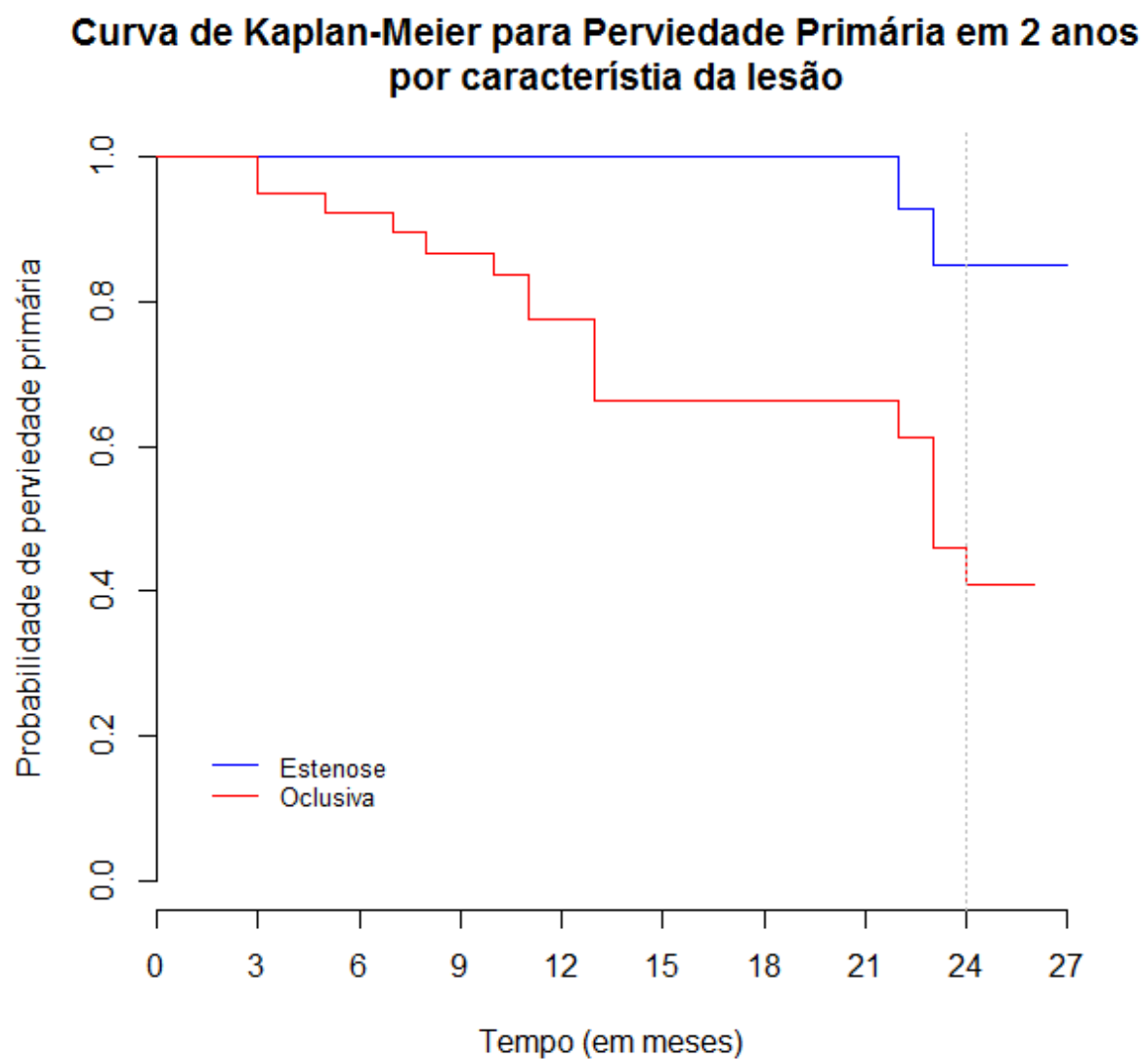


Gráfico 2. Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária por característica da lesão. As linhas tracejadas indicam o intervalo de confiança de 95%. (Tabela com resultados vide Anexo 2)

Gráfico 3 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária por subgrupos

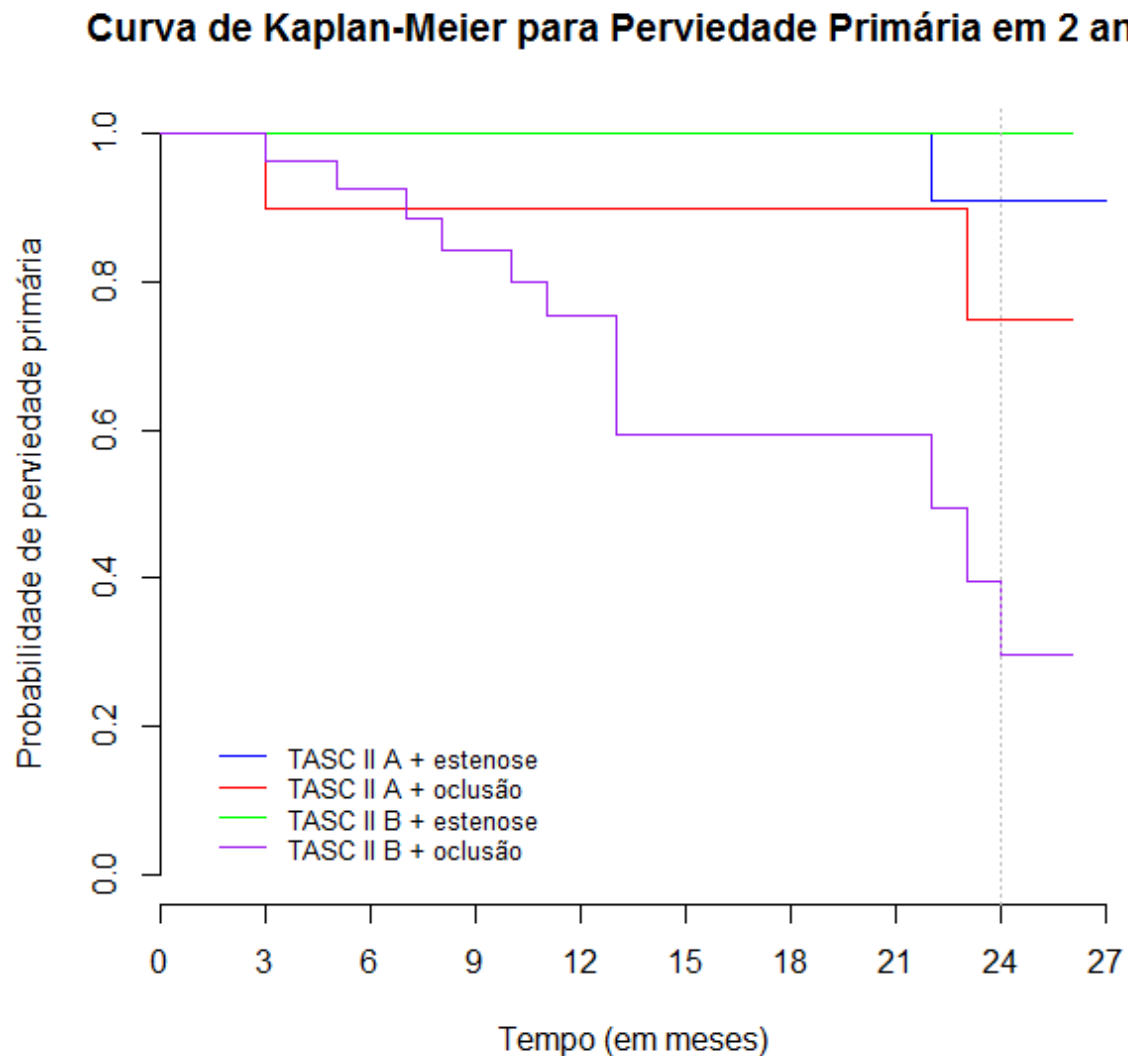


Gráfico 3. Curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária nos subgrupos. As linhas tracejadas indicam o intervalo de confiança de 95%. $p=0.001$. (Tabela com resultados vide Anexo 3)

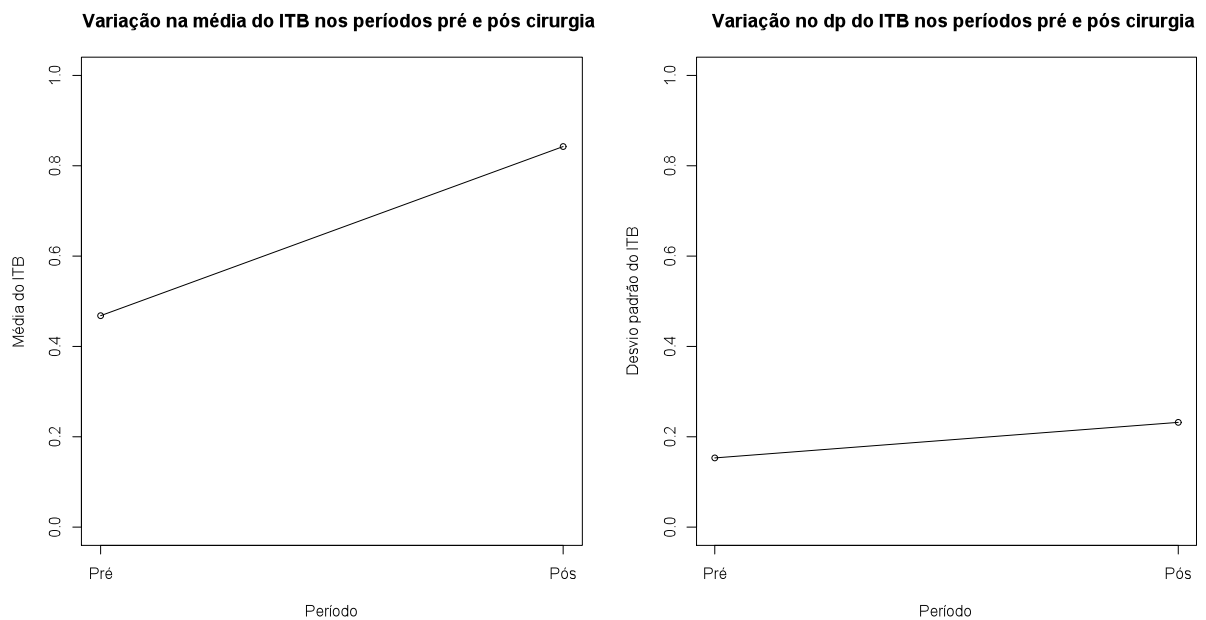
5.3. Classificação Rutherford e ITB

Uma melhora de pelo menos 1 categoria de doença arterial periférica de Rutherford foi observada aos 12 e 24 meses. Em 12 meses 90,38% dos doentes avali-

ados mantiveram-se assintomáticos e aos 24 meses 87,1% dos doentes mantiveram-se estáveis na mesma categoria na classificação de Rutherford.

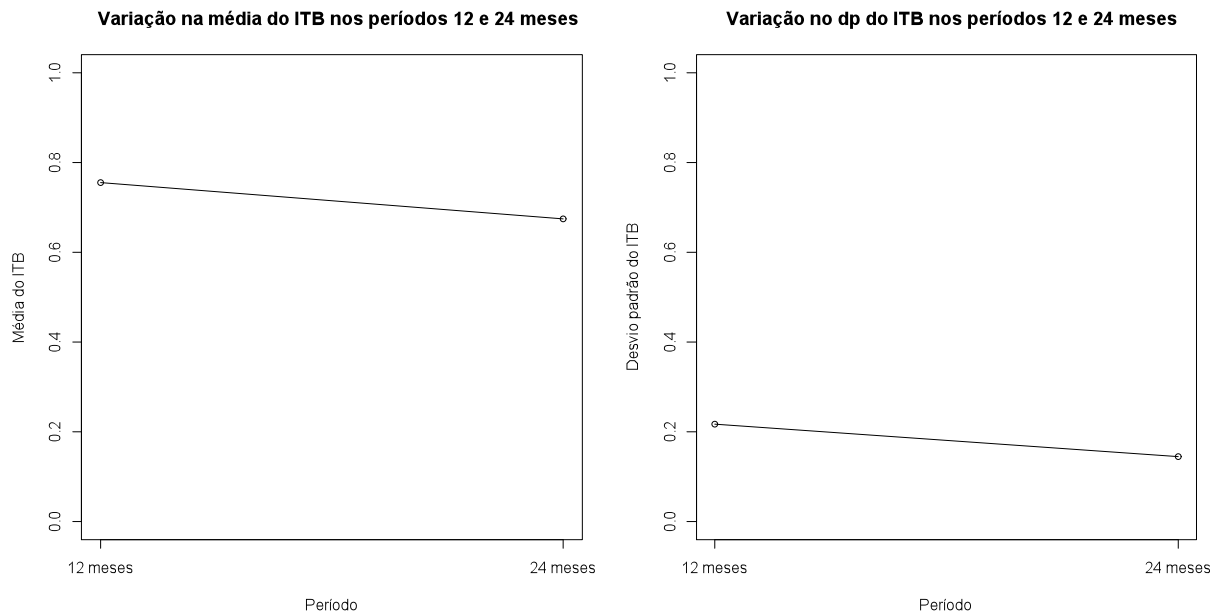
O ITB variou em média de 0,47 (Desvio padrão de 0,15) no pré-operatório para 0,84 (Desvio padrão de 0,23) no pós-operatório apresentando uma diminuição progressiva aos 12 e 24 meses, com valores de 0,75 (Desvio padrão de 0,22) e 0,67 (Desvio padrão de 0,15), respectivamente. (vide Gráficos 4 e 5)

Gráfico 4 - Variação do ITB no pré e pós-operatório imediato



ITB = Índice Tornozelo-Braço

Gráfico 5 - Variação do ITB no pré e pós-operatório em 12 e 24 meses

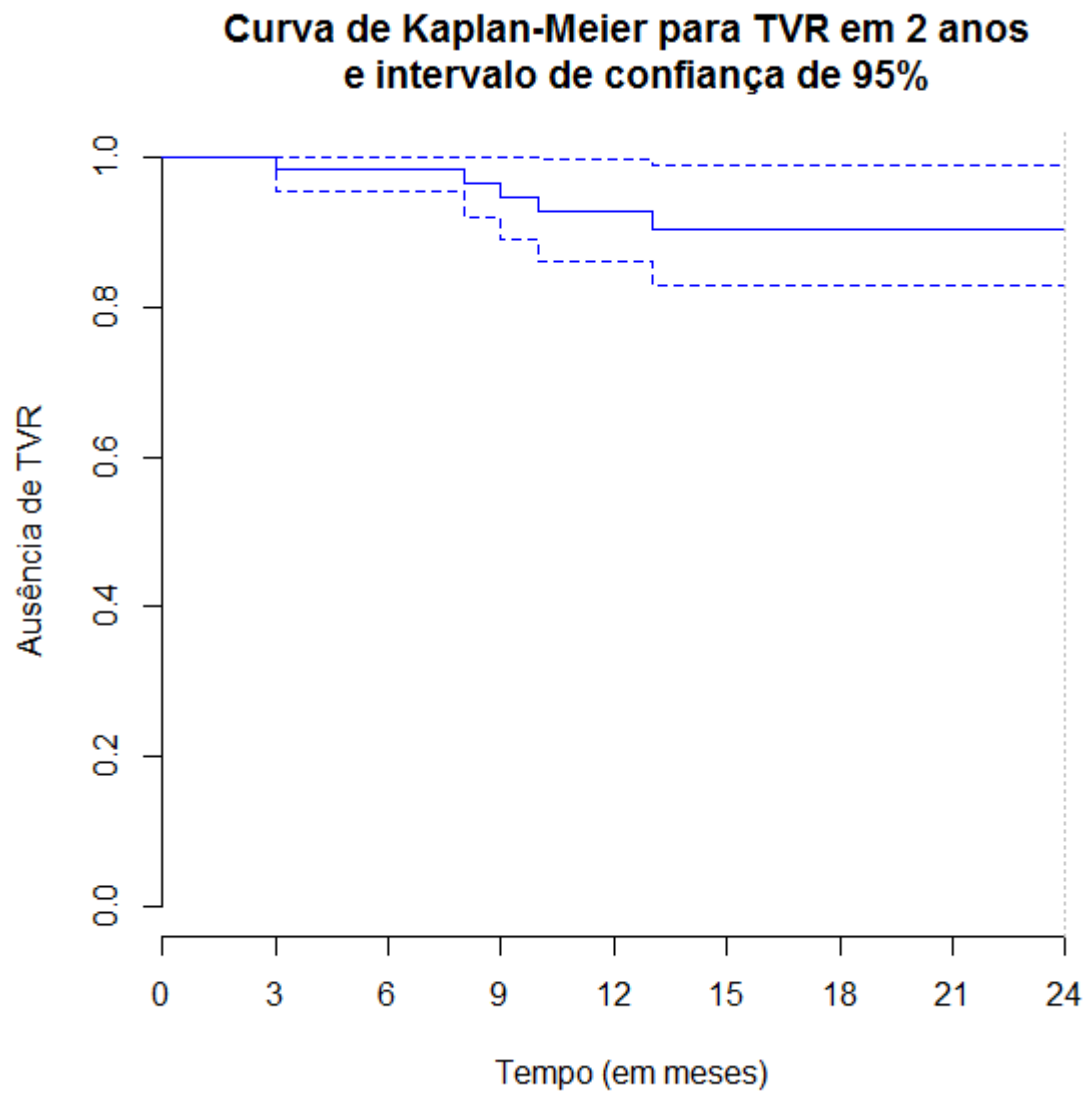


ITB = Índice Tornozelo-Braço

5.4. Taxa de Amputação e TVR

A taxa de salvamento do membro em 24 meses foi de 94,3% (IC95%, 87,9-100%). Nos 24 meses ocorreram 3 amputações maiores decorrentes da evolução da doença. Dois doentes evoluíram à óbito não decorrente da DAOP. Cinco doentes foram submetidos à nova revascularização tanto aberta como endovascular. O período de reintervenção foi de 3 a 12 meses após o primeiro procedimento. A ausência de TVR em 24 meses foi de 90,5% (95% IC 82,8-98,9%). (vide Gráfico 6)

Gráfico 6 - Curva de Kaplan-Meier demonstrando a ausência de TVR



TVR = *Target Vessel Revascularization*

Gráfico 6. Curva de Kaplan-Meier demonstrando a ausência de TVR. As linhas tracejadas indicam o intervalo de confiança de 95%. (Tabela com resultados vide Anexo 4)

6.DISSCUSSÃO

O uso do *stent* no território fêmoro-poplíteo é comumente utilizado em situações com remodelamento elástico da artéria ou dissecções com repercussão hemodinâmica após a angioplastia. Diversos estudos têm demonstrado uma superioridade do *stent* sobre a angioplastia sem implante de *stent*, com melhores resultados clínicos e radiológicos em 6 e 12 meses.⁴⁹ Estudos nacionais são escassos. Nosso objetivo foi realizar uma revisão dos doentes tratados em nossa instituição acompanhados por até 24 meses, identificando não só características e resultados do nosso tratamento, mas analisando características do doente com DAOP que chega à uma instituição pública nacional para ser tratado.

A maioria dos grandes estudos publicados até o momento incluem em sua casuística doentes com DAOP sintomáticos, entretanto, apresentando a claudicação intermitente como sintoma predominante. Observa-se ainda nesses estudos um número significativo de doentes com mais de uma artéria de deflúvio, impactando diretamente no resultado de perviedade e TVR. Em contra-partida nota-se em nossa amostra uma ampla maioria de doentes com isquemia crítica avançada (Rutherford 5 e 6).

A maioria dos doentes que chegam ao ambulatório de Moléstias Vasculares são oriundos do sistema único de saúde. Carecem de investigação mais detalhada, assim como de uma avaliação prévia mais consistente. São doentes, na sua maioria tabagistas ativos, hipertensos, diabéticos mal controlados e dislipidêmicos com controle precário de colesterol e triglicérides. Muitos desses doentes, por apresentarem um grau elevado de sedentarismo ou diagnóstico médico tardio, manifestam a lesão trófica como primeiro sintoma.^{4,34} São doentes já com isquemia crítica, doença a-

vançada e artérias de deflúvio comprometidas, mal estratificados do ponto de vista cardiológico, renal e pulmonar. Essa constatação fica evidente nos resultados demográficos de nosso estudo. Acreditamos que não exista um diagnóstico e tratamento prévio das comorbidades pulmonares e renais já que muitos desses doentes são tratados apenas na internação hospitalar.

Optou-se pela escolha do período de até 24 meses de análise com um protocolo de atendimento e registro de doentes tratados no serviço. É inegável que a curva de aprendizado, assim como a padronização de *stents* de Nitinol, facilita as comparações e análises realizadas.^{7,10}

Os *stents* de Nitinol surgiram como uma melhoria relacionada à durabilidade e perviidade da artéria femoral superficial tratada.¹¹ O Nitinol apresenta propriedades únicas, como a capacidade de voltar à sua forma original após a deformação, chamada de memória térmica. Essa característica unida à biocompatibilidade têm feito do *stent* de Nitinol o material de escolha. (29) Vale ressaltar que todas as revisões sistemáticas sobre o tema analisam de maneira conjunta estudos mais antigos, quando o uso de *stent* de aço inoxidável ainda era preconizado e discutido. Análises de heterogeneidade são aplicadas, entretanto sabe-se que o *stent* de Nitinol, atualmente o material de escolha, apresenta comportamento distinto tanto com relação às características intrínsecas da lesão como características extrínsecas da artéria femoral.^{29, 44-46}

Nos doentes avaliados neste estudo o declínio da perviidade primária foi observado nos 12 primeiros meses. Essa tendência também é apresentada em outros estudos reportados.^{42,43,49} Atribui-se à falha da revascularização a erros técnicos no primeiro mês ou à hiperplasia miointimal no primeiro ano após o procedimento. A fa-

diga do material e a progressão da aterosclerose, ocorre em Período superior a este.⁵²

A hiperplasia miointimal e a estenose intra-*stent* permanecem como o calcanhar de Aquiles da angioplastia com implante de *stent*. Nos últimos anos estudos têm avaliado o uso do *stent* farmacológico, do balão farmacológico e do *stent* revestido. O objetivo dessas tecnologias alternativas encontra-se na teórica vantagem de inibir os eventos mencionados, aumentando a perviedade primária.⁵⁴ Observa-se, entretanto, que esses estudos ainda se limitam a avaliar o uso destas tecnologias em lesões não-complexas e pouco calcificadas.^{56,60}

A perviedade primária observada em nossos doentes apresentou valores similares aos observados na literatura.^{29,34,43,45,46} Atribuímos esse resultado, a melhor perviedade aos 12 meses, ao tipo de lesão tratada. Em nossa amostragem os doentes eram predominantemente TASC A e TASC B; apenas 3 doentes tratados eram TASC C, conforme o preconizado pelo estudo multicêntrico TASC II.^{28,34}

Na comparação por subgrupos observou-se uma menor perviedade em doentes com lesão oclusiva e mais longas. (TASC B)

Atualmente observa-se uma tendência mundial à abordagem endovascular inicial, independente da característica da lesão.^{12,25} Essa verdade, entretanto respeita características também adotadas em nosso serviço como evitar a liberação de *stent* em região proximal da artéria femoral superficial, com o risco de se ocluir a artéria femoral profunda assim como evitar o tratamento com *stent* em lesões que se estendam além da linha articular do joelho. A região articular é considerada por muitos especialistas como uma área hostil ao tratamento endovascular, pela grande mobilidade da artéria poplítea, ocasionando estresse do material do *stent* e quebra,

comprometendo a perviedade. Novos *stents*, com maior força radial e flexibilidade têm sido desenvolvidos para região de extrema mobilidade, porém ainda estão sob avaliação a longo prazo em sua utilização.⁶¹ Consideramos os doentes com acometimento de artéria poplítea, em região articular, candidatos à cirurgia aberta.

A abordagem endovascular como primeira escolha pauta-se ainda na justificativa de apresentar: correção menos invasiva, menor risco de infecção na ferida operatória, baixas taxas de complicação preservando as áreas doadoras e receptoras da artéria, assim como tempo operatório menor.⁴⁹

Durante o acompanhamento de 12 e 24 meses, os doentes mantiveram a melhora clínica pós-tratamento de 90,38% e 87,1%, respectivamente. Esses resultados são reforçados pela baixa taxa de TVR nos 24 meses avaliados. Atribui-se a isso ainda a conduta preconizada no serviço, reintervindo no doente apenas quando dois critérios são considerados: recorrência dos sintomas e presença de reestenose ao Ultrassom, do local tratado. Essa conduta contempla o objetivo primário da revascularização que é melhorar a clínica do doente e preservação do membro. Em nossa análise apenas 3 doentes tiveram seus membros amputados, decorrentes de processos infecciosos avançados em doentes diabéticos com lesão trófica.

O ITB apresenta-se como um importante preditor do acompanhamento da perviedade.^{28,32,34} Sabe-se entretanto, que em muitos doentes apresenta limitação em sua mensuração. Doentes com diabetes podem apresentar calcificação das artérias distais dos membros inferiores, resultando em valores paradoxais.³² Optamos por avaliar o ITB em termos de acompanhamento e não valor absoluto.

Os doentes que foram submetidos à amputação: um apresentou-se com dor intensa refratária no primeiro mês de pós operatório associada à infecção. O segun-

do doente apresentou-se no pronto socorro após um mês com infecção extensa em membro inferior até coxa.

Os resultados satisfatórios acima mencionados neste estudo apresentam limitações, pois apenas 48% dos doentes originais foram monitorados por 24 meses.

7.CONCLUSÃO

O tratamento da artéria femoral superficial com *stent* primário permanece como uma opção de tratamento com resultados clínicos e radiológicos aceitáveis a curto e médio prazo. Nossos resultados apresentaram-se conforme descritos em grandes estudos, sendo superiores aos resultados relatados no tratamento somente com angioplastia sem implante de *stent*. Lesões mais longas, complexas e oclusivas apresentam piores resultados quando tratadas, entretanto o objetivo primário do tratamento que é o salvamento do membro é alcançado na grande maioria dos casos. O papel das novas tecnologias para superar as desvantagens da colocação de *stents* ainda encontra-se indeterminado.

8. ANÁLISE ESTATÍSTICA

Toda a análise estatística foi feita no software R® (<https://www.r-project.org/>), versão 3.3.1.

As medidas descritivas foram calculadas respeitando o total de doentes avaliáveis em cada variável. Para as variáveis contínuas, foram obtidas as medidas resumo (média, desvio-padrão, máximo e mínimo). As variáveis categóricas foram apresentadas em tabelas de frequência (frequência absoluta e relativa). Para análise cruzada, foram feitas tabelas de contingência com frequência absoluta e porcentagem, bem como realização do teste Qui-quadrado de Pearson para a hipótese de independência entre as variáveis.

Para avaliar a sobrevida no período de 2 anos com relação às variáveis perda de perviedade primária, salvamento de membro e ausência de TLR, foi utilizado o estimador de Kaplan-Meier. Para a comparação das estimativas obtidas via Kaplan-Meier entre grupos, foi feito o teste de log-rank para a hipótese de igualdade das curvas.

Em seguida, para analisar os dados provenientes do tempo até a perda da perviedade primária com relação a variáveis de interesse, foi ajustado o modelo de regressão de Cox. A seleção das covariáveis foi feita a partir do teste da razão de verossimilhanças parcial. Para checar a suposição de existência de riscos proporcionais, foi utilizado o método gráfico fazendo-se uso dos resíduos padronizados de Schoenfeld, bem como os respectivos testes da proporcionalidade dos riscos associados ao modelo ajustado.

9.REFERÊNCIAS

1. Selvin E, Hirsch AT. Contemporary risk factor control and walking dysfunction in individuals with peripheral arterial disease: NHANES 1999-2004. *Atherosclerosis*. 2008;201(2):425-33.
2. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, Sidawy AN, Beckman JA, Findeiss LK, et al. 2011 ACCF/AHA focused update of the guideline for the management of patients with peripheral artery disease (updating the 2005 guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society for Vascular Medicine, and Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg*. 2011;54(5):e32-58.
3. Fowkes FG, Housley E, Cawood EH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott RJ. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol*. 1991;20(2):384-92.
4. Katsanos K, Tepe G, Tsetis D, Fanelli F. Standards of practice for superficial femoral and popliteal artery angioplasty and stenting. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2014;37(3):592-603.
5. Layden J, Michaels J, Bermingham S, Higgins B, Guideline Development G. Diagnosis and management of lower limb peripheral arterial disease: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2012;345:e4947.
6. Kunlin J. [Prognosis of arteritis obliterans of the extremities according to the arteriography]. *Arch Mal Coeur Vaiss*. 1954;47(9):728-32.

7. Bisdas T, Borowski M, Torsello G, First-Line Treatments in Patients With Critical Limb Ischemia C. Current practice of first-line treatment strategies in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2015;62(4):965-73 e3.
8. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005;366(9501):1925-34.
9. Fu X, Zhang Z, Liang K, Shi S, Wang G, Zhang K, et al. Angioplasty versus bypass surgery in patients with critical limb ischemia-a meta-analysis. *Int J Clin Exp Med.* 2015;8(7):10595-602.
10. Geiger M, Deloose K, Callaert J, Bosiers M. Is there already a place for endovascular treatment of the common femoral artery? *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2015;56(1):23-9.
11. Nguyen BN, Conrad MF, Guest JM, Hackney L, Patel VI, Kwolek CJ, et al. Late outcomes of balloon angioplasty and angioplasty with selective stenting for superficial femoral-popliteal disease are equivalent. *J Vasc Surg.* 2011;54(4):1051-7 e1.
12. Stavroulakis K, Torsello G, Manal A, Schwindt A, Hericks C, Stachmann A, et al. Results of primary stent therapy for femoropopliteal peripheral arterial disease at 7 years. *J Vasc Surg.* 2016.
13. Pagidipati NJ, Gaziano TA. Estimating deaths from cardiovascular disease: a review of global methodologies of mortality measurement. *Circulation.* 2013;127(6):749-56.
14. Hansson GK, Libby P, Tabas I. Inflammation and plaque vulnerability. *J Intern Med.* 2015;278(5):483-93.

15. Tabas I, Williams KJ, Boren J. Subendothelial lipoprotein retention as the initiating process in atherosclerosis: update and therapeutic implications. *Circulation*. 2007;116(16):1832-44.
16. Libby P, Ridker PM, Hansson GK. Progress and challenges in translating the biology of atherosclerosis. *Nature*. 2011;473(7347):317-25.
17. Tiedemann F. Von der Verengung un Schiessung der Pulsadern in Krankheiten. Heidelberg: Gross; 1843.
18. Dos Santos JC. [Not Available]. *Mem Acad Chir (Paris)*. 1947;73(18-19):409-11.
19. Diez J. Le traitement des affections trophiques et gangreneuses des membres inferieurs par la resection du sympathetique lombre-sacre. *Rev Neurol*. 1926;33:184-7.
20. Voorhees AB, Jr., Jaretzki A, 3rd, Blakemore AH. The use of tubes constructed from vinyon "N" cloth in bridging arterial defects. *Ann Surg*. 1952;135(3):332-6.
21. Leather RP, Karmody AM. In-situ saphenous vein arterial bypass for the treatment of limb ischemia. *Adv Surg*. 1986;19:175-219.
22. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal Treatment of Arteriosclerotic Obstruction. Description of a New Technic and a Preliminary Report of Its Application. *Circulation*. 1964;30:654-70.
23. Gruntzig A, Hopff H. [Percutaneous recanalization after chronic arterial occlusion with a new dilator-catheter (modification of the Dotter technique) (author's transl)]. *Dtsch Med Wochenschr*. 1974;99(49):2502-10, 11.

24. Criqui MH, Ninomiya JK, Wingard DL, Ji M, Fronek A. Progression of peripheral arterial disease predicts cardiovascular disease morbidity and mortality. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52(21):1736-42.
25. Pentecost MJ, Criqui MH, Dorros G, Goldstone J, Johnston KW, Martin EC, et al. Guidelines for peripheral percutaneous transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity vessels. A statement for health professionals from a Special Writing Group of the Councils on Cardiovascular Radiology, Arteriosclerosis, Cardio-Thoracic and Vascular Surgery, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention, the American Heart Association. *J Vasc Interv Radiol*. 2003;14(9 Pt 2):S495-515.
26. Becker F, Robert-Ebadi H, Ricco JB, Setacci C, Cao P, de Donato G, et al. Chapter I: Definitions, epidemiology, clinical presentation and prognosis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2011;42 Suppl 2:S4-12.
27. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease. *Int Angiol*. 2007;26(2):81-157.
28. Management of peripheral arterial disease (PAD). TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). Section D: chronic critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2000;19 Suppl A:S144-243.
29. Vardi M, Novack V, Pencina MJ, Doros G, Burke DA, Elmariah S, et al. Safety and efficacy metrics for primary nitinol stenting in femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis and critical examination of current methodologies. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83(6):975-83.
30. Fontaine R, Kim M, Kieny R. [Surgical treatment of peripheral circulation disorders]. *Helv Chir Acta*. 1954;21(5-6):499-533.

31. Suggested standards for reports dealing with lower extremity ischemia. Prepared by the Ad Hoc Committee on Reporting Standards, Society for Vascular Surgery/North American Chapter, International Society for Cardiovascular Surgery. *J Vasc Surg.* 1986;4(1):80-94.
32. Ankle Brachial Index C, Fowkes FG, Murray GD, Butcher I, Heald CL, Lee RJ, et al. Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. *JAMA.* 2008;300(2):197-208.
33. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation.* 2006;113(11):e463-654.
34. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:S5-67.
35. Collins R, Burch J, Cranny G, Aguiar-Ibanez R, Craig D, Wright K, et al. Duplex ultrasonography, magnetic resonance angiography, and computed

tomography angiography for diagnosis and assessment of symptomatic, lower limb peripheral arterial disease: systematic review. *BMJ*. 2007;334(7606):1257.

36. Owen AR, Roditi GH. Peripheral arterial disease: the evolving role of non-invasive imaging. *Postgrad Med J*. 2011;87(1025):189-98.

37. Heart Protection Study Collaborative G. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet*. 2002;360(9326):7-22.

38. Altenburg A, Haage P. Antiplatelet and anticoagulant drugs in interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012;35(1):30-42.

39. Committee CS. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). CAPRIE Steering Committee. *Lancet*. 1996;348(9038):1329-39.

40. Cacoub PP, Bhatt DL, Steg PG, Topol EJ, Creager MA, Investigators C. Patients with peripheral arterial disease in the CHARISMA trial. *Eur Heart J*. 2009;30(2):192-201.

41. Kudo T, Chandra FA, Kwun WH, Haas BT, Ahn SS. Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: endovascular vs. open bypass surgery. *J Vasc Surg*. 2006;44(2):304-13.

42. van der Zaag ES, Legemate DA, Prins MH, Reekers JA, Jacobs MJ. Angioplasty or bypass for superficial femoral artery disease? A randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2004;28(2):132-7.

43. Mwipatayi BP, Hockings A, Hofmann M, Garbowski M, Sieunarine K. Balloon angioplasty compared with stenting for treatment of femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis. *J Vasc Surg*. 2008;47(2):461-9.

44. Kasapis C, Henke PK, Chetcuti SJ, Koenig GC, Rectenwald JE, Krishnamurthy VN, et al. Routine stent implantation vs. percutaneous transluminal angioplasty in femoropopliteal artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J*. 2009;30(1):44-55.
45. Acin F, de Haro J, Bleda S, Varela C, Esparza L. Primary nitinol stenting in femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Endovasc Ther*. 2012;19(5):585-95.
46. Chowdhury MM, McLain AD, Twine CP. Angioplasty versus bare metal stenting for superficial femoral artery lesions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(6):CD006767.
47. Krankenberg H, Schluter M, Steinkamp HJ, Burgelin K, Scheinert D, Schulte KL, et al. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation*. 2007;116(3):285-92.
48. Laird JR, Jain A, Zeller T, Feldman R, Scheinert D, Popma JJ, et al. Nitinol stent implantation in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the complete SE multicenter trial. *J Endovasc Ther*. 2014;21(2):202-12.
49. Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med*. 2006;354(18):1879-88.
50. Kornowski R, Hong MK, Tio FO, Bramwell O, Wu H, Leon MB. In-stent restenosis: contributions of inflammatory responses and arterial injury to neointimal hyperplasia. *J Am Coll Cardiol*. 1998;31(1):224-30.

51. Virmani R, Farb A. Pathology of in-stent restenosis. *Curr Opin Lipidol*. 1999;10(6):499-506.
52. Schillinger M, Exner M, Mlekusch W, Haumer M, Ahmadi R, Rumpold H, et al. Inflammatory response to stent implantation: differences in femoropopliteal, iliac, and carotid arteries. *Radiology*. 2002;224(2):529-35.
53. Joviliano EE, Piccinato CE, Dellalibera-Joviliano R, Moriya T, Evora PR. Inflammatory markers and restenosis in peripheral percutaneous angioplasty with intravascular stenting: current concepts. *Ann Vasc Surg*. 2011;25(6):846-55.
54. Schillinger M, Haumer M, Schlerka G, Mlekusch W, Exner M, Ahmadi R, et al. Restenosis after percutaneous transluminal angioplasty in the femoropopliteal segment: the role of inflammation. *J Endovasc Ther*. 2001;8(5):477-83.
55. Werk M, Albrecht T, Meyer DR, Ahmed MN, Behne A, Dietz U, et al. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(6):831-40.
56. Tepe G, Laird J, Schneider P, Brodmann M, Krishnan P, Micari A, et al. Drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of superficial femoral and popliteal peripheral artery disease: 12-month results from the IN.PACT SFA randomized trial. *Circulation*. 2015;131(5):495-502.
57. Scheinert D, Schmidt A, Zeller T, Muller-Hulsbeck S, Sixt S, Schroder H, et al. German Center Subanalysis of the LEVANT 2 Global Randomized Study of the Lutonix Drug-Coated Balloon in the Treatment of Femoropopliteal Occlusive Disease. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):409-16.
58. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR, Smouse HB, et al. Durable Clinical Effectiveness With Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal Artery: 5-

Year Results of the Zilver PTX Randomized Trial. *Circulation*. 2016;133(15):1472-83; discussion 83.

59. Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, Schaefer PJ, Gschwendtner M, Mueller-Huelsbeck S, et al. Heparin-bonded covered stents versus bare-metal stents for complex femoropopliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial (Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface [VIA] versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in superficial femoral artery occlusive disease). *J Am Coll Cardiol*. 2013;62(15):1320-7.

60. Zeller T, Rastan A, Macharzina R, Tepe G, Kaspar M, Chavarria J, et al. Drug-coated balloons vs. drug-eluting stents for treatment of long femoropopliteal lesions. *J Endovasc Ther*. 2014;21(3):359-68.

61. Montero-Baker M, Ziomek GJ, Leon L, Gonzales A, Dieter RS, Gadd CL, et al. Analysis of endovascular therapy for femoropopliteal disease with the Supera stent. *J Vasc Surg*. 2016;64(4):1002-8.

ANEXO 1

Tabela com a curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária.

Tempo	N em risco	N oclusão	Sobrevivência	Erro padrão	LI IC 95%	LS IC 95%
3	63	2	0,968	0,022	0,926	1,000
5	61	1	0,952	0,027	0,901	1,000
7	54	1	0,935	0,032	0,875	0,999
8	51	1	0,916	0,036	0,849	0,990
10	48	1	0,897	0,040	0,822	0,979
11	46	2	0,858	0,047	0,771	0,955
13	38	3	0,791	0,057	0,686	0,911
22	27	2	0,732	0,066	0,613	0,874
23	24	4	0,610	0,078	0,474	0,785
24	20	1	0,579	0,080	0,442	0,760

ANEXO 2

Tabela com a curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária por tipo de lesão.

Estenose:

Tempo	N em risco	N oclusão	Sobrevivência	Erro padrão	LI IC 95%	LS IC 95%
22	14	1	0,929	0,069	0,803	1,000
23	12	1	0,851	0,097	0,680	1,000

Oclusão:

Tempo	N em risco	N oclusão	Sobrevivência	Erro padrão	LI IC 95%	LS IC 95%
3	39	2	0,949	0,035	0,882	1,000
5	37	1	0,923	0,043	0,843	1,000
7	33	1	0,895	0,050	0,803	0,998
8	31	1	0,866	0,0559	0,763	0,983
10	29	1	0,836	0,0614	0,724	0,966
11	27	2	0,774	0,0708	0,647	0,926
13	21	3	0,664	0,0847	0,517	0,852
22	13	1	0,613	0,0923	0,456	0,823
23	12	3	0,460	0,1032	0,296	0,714
24	9	1	0,408	0,1036	0,248	0,672

ANEXO 3

Tabela com a curva de Kaplan-Meier demonstrando a perviedade primária por sub-grupos

A + estenose:

Tempo	N em risco	N oclusão	Sobrevivência	Erro padrão	LI IC 95%	LS IC 95%
22	11	1	0,909	0,0867	0,754	1,000

A + oclusão:

Tempo	N em risco	N oclusão	Sobrevivência	Erro padrão	LI IC 95%	LS IC 95%
3	10	1	0,900	0,0949	0,732	1,000
23	6	1	0,750	0,1581	0,496	1,000

B + oclusão:

Tempo	N em risco	N oclusão	Sobrevivência	Erro padrão	LI IC 95%	LS IC 95%
3	27	1	0,963	0,0363	0,894	1,000
5	26	1	0,926	0,0504	0,832	1,000
7	23	1	0,886	0,0622	0,772	1,000
8	21	1	0,843	0,0722	0,713	0,997
10	19	1	0,799	0,0809	0,655	0,974
11	18	1	0,755	0,0877	0,601	0,948
13	14	3	0,593	0,1077	0,415	0,847
22	6	1	0,494	0,1273	0,298	0,819
23	5	1	0,395	0,1348	0,203	0,771
24	4	1	0,296	0,1325	0,124	0,712

ANEXO 4

Tabela com a curva de Kaplan-Meier demonstrando a ausência de TVR

Tempo	N em risco	N TVR	Sobrevivência	Erro padrão	LI IC 95%	LS IC 95%
3	63	1	0,984	0,0157	0,954	1,000
8	53	1	0,966	0,0240	0,920	1,000
9	51	1	0,947	0,0301	0,889	1,000
10	49	1	0,927	0,0351	0,861	0,999
13	41	1	0,905	0,0409	0,828	0,989

ANEXO 5

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do tratamento endovascular da artéria femoral superficial em pacientes acometidos por doença arterial obstrutiva.

Pesquisador: Martin Andreas Geiger

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 37342214.6.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 889.203

Data da Relatoria: 23/11/2014

Apresentação do Projeto:

O estudo objetiva analisar informações de sujeitos com doença aterosclerótica oclusiva periférica da artéria femoral superficial tratados por técnica endovascular acompanhados na Disciplina de Moléstias Vasculares do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas entre janeiro de 2011 a dezembro de 2014. Para tanto, tais informações serão acessadas de um banco de dados, alimentado prospectivamente, assim como do prontuário do paciente. Uma amostra de aproximadamente 50 indivíduos será analisada e os resultados processados. Inicialmente todas as variáveis serão analisadas descritivamente, feita através da observação dos valores mínimos e máximos e do cálculo de médias, desvios-padrão e mediana. Para as variáveis qualitativas deverá ser calculada a frequência absoluta e relativa. Pautando-se no que a literatura explicita, espera-se levantar dados favoráveis aos sujeitos submetidos ao tratamento endovascular levando-se em consideração as características do indivíduo, da lesão arterial em si, assim como da técnica e material endovascular empregados.

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a perviedade primária a curto e médio prazo da artéria femoral superficial no tratamento endovascular com o uso de stent por doença aterosclerótica obstrutiva periférica em pacientes acompanhados na Disciplina de Moléstias Vasculares do Hospital das Clínicas da Universidade

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS**



Continuação do Parecer: 889.203

Estadual de Campinas entre janeiro de 2011 a dezembro de 2014.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não há riscos previsíveis

Não há benefícios diretos aos sujeitos de pesquisa. Como benefício global acredita-se que as variáveis avaliadas durante o estudo possam propiciar um melhor diagnóstico, assegurando um atendimento de primeira linha ao doente com doença aterosclerótica obstrutiva periférica e maior sucesso terapêutico.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo retrospectivo, com amostra de 50 indivíduos com doença aterosclerótica oclusiva periférica da artéria femoral superficial tratados por técnica endovascular. Os dados serão obtidos a partir de análise de prontuários e será construído um banco de dados da Disciplina de Moléstias Vasculares do Hospital de Clínicas da Universidade Estadual de Campinas entre janeiro de 2011 a dezembro de 2014. O pesquisador não solicita a dispensa de TCLE, também não envolve grupo de sujeitos considerados vulneráveis na pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1. Protocolo de Pesquisa gerado pela Plataforma Brasil com todos os itens preenchidos, inclusive Cronograma de execução da pesquisa e Orçamento, indicando início da coleta de dados em 14/04/2015 e financiamento da pesquisa pelo próprio pesquisador com custo estimado em R\$ 350,00;
2. Folha de Rosto preenchida e assinada pelo pesquisador responsável e responsável legal pela instituição;
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) anexado à Plataforma Brasil;
4. Projeto de Pesquisa, com finalidade de mestrado, anexado à Plataforma Brasil;

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O pesquisador atendeu a todas as pendências contidas no Parecer Consubstanciado emitido em 29/10/2014.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 889.203

Considerações Finais a critério do CEP:

- O sujeito de pesquisa deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.
- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DA UNICAMP -
CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 889.203

CAMPINAS, 27 de Novembro de 2014

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

ANEXO 6

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA USO DE PRONTUÁRIOS MÉDICOS E EXAMES ARQUIVADOS

Vimos solicitar ao senhor(a) permissão para utilizarmos os seus dados de prontuário e exames complementares arquivados no sistema informatizado do Hospital de Clínicas da Unicamp no Estudo referente ao seu tratamento de doença de artéria femoral superficial.

Desde a realização de sua cirurgia para correção do estreitamento de artéria femoral superficial, em nosso serviço de Cirurgia Endovascular, em seu acompanhamento ambulatorial, foram realizadas anotações no seu prontuário médico referentes aos resultados apresentados (desde exames complementares como os de sangue ou ultrassom, até anotações decorrentes de seus próprios relatos, como melhora da dor e da ferida).

Estes dados são de extrema importância, pois com eles podemos realizar um levantamento estatístico do nosso serviço. Isto permitirá averiguar os resultados a longo prazo e os benefícios oferecidos a doentes com o mesmo problema que o seu.

Lembramos que todos os exames realizados por um doente e o seu próprio prontuário pertencem a ele(a) e devem ser usados para o seu tratamento e seguimento ambulatorial.

Com a sua autorização o seu prontuário e exames arquivados em nosso sistema informatizado serão utilizados em um estudo cujo título é: **Análise do tratamento endovascular da artéria femoral superficial em pacientes acometidos por doença arterial obstrutiva**. Este estudo não irá interferir no seu atendimento dentro do hospital e nem no tipo de seguimento sob o qual o senhor(a) será submetido, sendo que as decisões tomadas cabem à equipe médica que já está tratando do senhor.

A sua participação neste estudo permitirá documentar historicamente e analisar o perfil de todos os doentes que foram submetidos a angioplastia para o tratamento do estreitamento de artéria femoral superficial, assegurando um atendimento de primeira linha e maior sucesso terapêutico oferecido.

A sua participação neste estudo é voluntária e não haverá nenhum tipo de remuneração em dinheiro. Devido ao estudo o(a) senhor(a) não será submetido a nenhum outro tipo de exame, não precisará vir mais vezes ao hospital e tampouco haverá atraso adicional ao seu atendimento ambulatorial. Portanto, não haverá riscos e nem desconfortos. Sua participação será autorizar o uso do seu prontuário e exames complementares armazenados no sistema informatizado do hospital.

O seu nome e dados pessoais não serão divulgados no estudo, sendo garantido o sigilo destas informações. Os resultados desta pesquisa serão apresentados em congressos médicos e publicados em literatura médica, mas a sua identidade não será revelada em nenhum momento.

O(a) senhor(a) tem o direito de solicitar aos pesquisadores que a sua participação (suas informações colhidas do prontuário) seja retirada deste estudo, sem que haja nenhum tipo de prejuízo no seu atendimento dentro desta Instituição. Este documento constitui a sua autorização e o seu consentimento na participação nesta pesquisa nos termos descritos acima, confirmado pela sua assinatura em duas vias. São duas assinaturas (uma para cada via) deste documento, sendo que o(a) senhor(a) ficará com uma via desta autorização, assinada também pelo pesquisador e, havendo qualquer dúvida sobre a pesquisa, favor entrar em contato (vide formas de contato no rodapé desta página).

Caso haja dúvidas em relação aos aspectos éticos da condução desta pesquisa o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp – Campus Campinas pelo telefone 19-3521-8936 ou 19-3521-7187, e-mail: cep@fcm.unicamp.br ou pelo endereço Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, CEP 13083-887 Campinas, SP.

Eu, _____ concordo que o meu prontuário e informações adicionais sejam utilizados nesta pesquisa.

Campinas, _____ de _____ de _____.

(Assinatura d(o,a) voluntári(o,a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas)

Nome e Assinatura do(s) responsável(eis) pelo processo de Consentimento (Rubricar as demais páginas)

Representante do Estudo - Pesquisador Responsável: Dr. Martin Andreas Geiger. End. Profissional para correspondência: Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Departamento de Cirurgia. Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, Cidade Universitária, CEP: 13083-887, Campinas, SP, Brasil. E-mail: martinandreasgeiger@yahoo.com.br

Tel.: (19) 3521-9450 – Departamento de Cirurgia, Faculdade de Ciências Médicas – Unicamp.